

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del programa

CX/AMR 08/2/6 Add.1

Octubre de 2008

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA
RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

Segunda reunión

Seúl, República de Corea, del 20 al 24 de octubre de 2008

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA
CONTENER LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS
ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS (INFORME
PREPARADO POR EL GRUPO DE TRABAJO PRESENCIAL) (NO2-2008)**

(Observaciones en el trámite 3 del procedimiento)

Se han recibido las siguientes observaciones de: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Irán, Kenia, Nueva Zelanda, Estados Unidos de América, Consumers International, FIL, IFAH

ARGENTINA

Argentina agradece la oportunidad de remitir sus observaciones sobre el presente documento.

Observaciones generales:

A partir del párrafo 22, la numeración en las versiones en inglés y en español del documento es diferente. Proponemos que se corrija esta diferencia.

En lo que respecta a la utilización del término «bacteria», consideramos que debería sustituirse por «microorganismo», con el fin de armonizar todos los documentos, tanto en inglés como en español.

Del mismo modo, la traducción «uso responsable» es imprecisa, ya que las organizaciones internacionales de referencia han acordado traducir esta expresión como «uso prudente». Este término hace referencia a un uso sensato, adecuado y responsable. Por este motivo, proponemos sustituir «uso responsable» por «uso prudente».

Observaciones específicas;

En lo que respecta a la sección III PRINCIPIOS GENERALES, como se había acordado, se deberían armonizar estos principios en los tres documentos de análisis de riesgos que se están elaborando. En este sentido, la labor se llevó a cabo siguiendo los principios contenidos en el documento CX/AMR 08/2/5, párrafo 3, pág. 7 (documento en inglés) y pág. 8 (documento en español).

En concreto, en el PRINCIPIO 2, pág. 4, en lo referente a la aclaración del término «adquiridos de los alimentos», consideramos que el término utilizado no debería cambiarse, ya que no hay consenso sobre qué terminología se utilizará, debido a que se está debatiendo.

En el PRINCIPIO 5, consideramos que las palabras «plenamente» y «abiertamente» son relativas, por lo que deberían eliminarse del texto.

En el PRINCIPIO 6, nota al pie 6, pág. 6, consideramos que el orden de las partes interesadas debería modificarse de la siguiente manera:

«Para los fines del presente documento, se entenderá por «partes interesadas»: «los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, la comunidad académica, la industria y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas».

En lo que respecta al PRINCIPIO 10, debería mantenerse la formulación que figura en el documento CX/AMR 08/2/5. El texto debería formularse de la siguiente manera:

«Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta todos los trabajos realizados por las organizaciones internacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos.»

Conceptualmente, la referencia a la aplicación de «pasos adicionales de mitigación» en el PRINCIPIO 11 puede llevar a confusión, dado que los únicos pasos de mitigación que deben implementarse son aquellos que siguen el modelo proporcionado durante las etapas de análisis de riesgos. Por lo tanto, consideramos que este principio debería eliminarse.

En la sección IV. IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES DISPONIBLES, párrafo 6, pág. 4, debería aclararse que la referencia a los antimicrobianos debe aplicarse a «los antimicrobianos para uso en animales destinados al consumo humano».

En el párrafo 7, el término «bacterias» debería sustituirse por «microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia».

La sección A.- Opciones precosecha, A.1, pág. 4, debería modificarse de la siguiente manera:

- a) la palabra «todos», en el punto a), no es apropiada. Deberían especificarse los antimicrobianos de importancia crítica, tal y como han sido definidos por las organizaciones internacionales de referencia;
- b) «bacterias» debería sustituirse por «microorganismos»;
- c) «diseminación» debería sustituirse por «prevalencia»;
- d) añadir las palabras «en las especies animales pertinentes» después de «AM».

En la sección A.2- Producción de animales productores de alimentos, debe tenerse en cuenta el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61/2005), en particular las disposiciones de los párrafos 50, 51 y 52.

La actual formulación del punto 5 se considera inadecuada. El texto podría modificarse de la siguiente manera: «El uso profiláctico de antimicrobianos debería limitarse a aquellas situaciones en las que se considera que existe riesgo de infección.»

En el punto 6, «bacterias» debería sustituirse por «microorganismos»; y «agentes RAM zoonóticos» por «microorganismos RAM transmitidos por los alimentos»

El punto 7 debería suprimirse. Actualmente, no existen medidas eficaces aplicables a la detección de microorganismos y determinantes de resistencia en el transporte de animales vivos. En caso de que la medida se aplicara, deberían llevarse a cabo actividades similares sobre el desplazamiento de animales salvajes en el ecosistema.

Se podría fusionar el punto 8 con el punto 1, añadiendo lo siguiente a este último: «Utilizar los antimicrobianos de manera responsable». Debería reformularse este punto de la siguiente manera:

«Utilizar los antimicrobianos de manera responsable, restringiendo el uso no previsto en el prospecto o etiqueta, especialmente el de los antimicrobianos de importancia crítica (AIC) para el tratamiento de los seres humanos.»

El punto 9 no es coherente con estas directrices, e implica la atribución de intencionalidad a la práctica profesional veterinaria. No debería mantenerse esta formulación.

En la sección A.3- Producción de plantas, pág. 7, debería mencionarse el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas que se está elaborando. Proponemos que esta referencia se añada entre corchetes para indicar que el Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas está trabajando en su elaboración. La referencia debería aparecer de la siguiente manera:

"[Véase el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53/2003)]"

En la sección B.- Opciones poscosecha, deberían efectuarse las siguientes modificaciones:

1. Sustituir «dirigir [...] hacia» por «centrar [...] en»

2. y 3: Fusionar ambos en un solo punto que diga:

«Implementar medidas de control que garanticen un nivel adecuado de protección de los consumidores»

4: Debería reformularse el texto de la siguiente manera:

«Retirar del mercado los alimentos que contengan un nivel inaceptable de microorganismos patógenos resistentes a los antimicrobianos para que se destruyan o, cuando sea posible, entren nuevamente en el proceso de elaboración como medida de reducción del riesgo»

En la sección V.- EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (OGR), párrafo 12, «evaluarse» debería sustituirse por «tenerse en cuenta», y «análisis» por «evaluación».

En el párrafo 13, «cumplimiento» debería sustituirse por «realización».

En la sección VI.- SELECCIÓN DE OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (GR), el párrafo 16 debería reformularse eliminando la palabra «diversidad»: La oración debería reformularse de la siguiente manera:

«16. Las partes interesadas deberían participar en la elaboración de los programas reglamentarios.»

En el párrafo 18, es importante que este enfoque tenga en cuenta la relación coste-beneficio de erradicar el uso de algunos antimicrobianos en medicina veterinaria. En este sentido, consideramos que se debería reformular la última oración del texto de la siguiente manera:

«Al evaluar las consecuencias de reducir o erradicar la utilización precosecha de algunos antimicrobianos debería tenerse en cuenta la relación coste-beneficio de la adopción de estas medidas y sus efectos sobre la reducción de la resistencia a los antimicrobianos en la salud animal.»

En el párrafo 19, la última oración debería suprimirse, ya que transmite incertidumbre, lo que hace que el párrafo parezca menos verídico.

El párrafo 21 sobre el concepto ALARA no es pertinente. El término ALARA, «tan bajo como sea razonablemente posible», en su traducción del inglés, fue acuñado para la gestión de riesgos de aquellos residuos de medicamentos para los que no era posible determinar el LMR, estableciendo por lo tanto un mínimo nivel posible de detección (nivel de sensibilidad del instrumento).

Para la resistencia a los antimicrobianos, se ha demostrado que la transmisión de residuos de antimicrobianos no crea resistencia, por lo que el verdadero problema son las cepas resistentes o sus determinantes de resistencia. Por lo tanto, consideramos que la utilización de este término no es adecuado en un contexto de gestión de riesgos, puesto que se centra en los medicamentos antimicrobianos, y no en los microorganismos en sí, por lo que la sección A.4 debería suprimirse.

A esto hay que sumar el hecho de que la propuesta de las Filipinas sobre la utilización del término aún no se ha recibido.

En el párrafo 21 (22 en la versión en español), se deberían solicitar más detalles sobre los «factores legítimos» a los que se hace referencia.

En el párrafo 26 (27 en la versión en español), las palabras «como mínimo» deberían suprimirse.

En el párrafo 30 (31 en la versión en español), la referencia a los RCP 61 y GL 63, así como las palabras «entre países», deberían suprimirse.

En el párrafo 31 (32 en la versión en español), debería sustituirse la palabra «deberían» por «podrían».

En el párrafo 32 (33 en la versión en español), debería suprimirse la primera oración. Únicamente debería conservarse la segunda.

En el párrafo 33 (34 en la versión en español), la palabra «medirse» debería sustituirse por «existir».

La sección IX.- COMUNICACIÓN DE RIESGOS debería armonizarse con el Manual de procedimientos.

En el Anexo 1, pág. 8, deberían realizarse las siguientes modificaciones: «frecuencia de presencia» debería sustituirse por «prevalencia» (sólo en la versión en español), «bacterias» debería sustituirse por «microorganismos», y «bacterianos» debería sustituirse por «de los microorganismos».

Es necesario aclarar el significado del punto e.

En el punto k, el término «humanos», debe añadirse después de «fallos en tratamientos», con fines aclarativos.

En el punto n, las palabras «infecciones bacterianas resistentes a los antimicrobianos» deberían sustituirse por «infecciones causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos»

El punto o debería suprimirse. Esta oración va en contra de los principios básicos del análisis de riesgos, ya que incluye variables subjetivas en el modelo, como la «sensibilización» de partes interesadas sobre el tema.

Debería añadirse un punto más: «s Viabilidad técnica y económica de las medidas a aplicar».

En el Anexo 2: Enfoque progresivo, pág. 9, párrafo g, las palabras «el cumplimiento con» deberían eliminarse de la siguiente manera: «[...] a fin de garantizar la disponibilidad de productos de calidad [...]»

En el punto l, la referencia al sistema de HAACP debería suprimirse, a saber, «(es decir, el sistema de HACCP)».

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA CONTENER LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

En el trámite 3 del procedimiento de elaboración

I.- INTRODUCCIÓN

1. (A ser armonizada)

II.- OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

2. El trabajo que se propone tiene por objeto elaborar orientaciones apropiadas sobre gestión de riesgos para las autoridades nacionales/regionales que puedan necesitarse tras la realización de perfiles o evaluaciones de riesgos generalmente llevadas a cabo con arreglo a los documentos de proyecto sobre evaluación de riesgos y perfiles de riesgos preparados por el Grupo de acción. También se proporcionará orientación sobre cómo medir y dar seguimiento a la eficacia de las opciones de gestión de riesgos seleccionadas, incluso el establecimiento de una referencia frente a la cual podrán evaluarse cambios posteriores.

3. Las autoridades nacionales/regionales, al implementar estas directrices, deberían considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, cada una de cuyas etapas puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (RAM) y los determinantes de resistencia.

4. Este documento debería leerse junto con el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC-RCP 61-2005), las secciones pertinentes del Código sanitario de la OIE para los animales terrestres (2007)³ y los documentos y directrices de la OMS sobre la contención de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la elaboración de alimentos⁴.

III.- PRINCIPIOS GENERALES

PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

PRINCIPIO 2: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria. ~~(El término “patógenos transmitidos por~~

³ http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

⁴ http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

~~los alimentos” será modificado según la armonización de los grupos de trabajo (“adquiridos de los alimentos”))~~

PRINCIPIO 3: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano (AM), uso del antimicrobiano y los patógenos humanos y/o los determinantes de resistencia adquiridos de los alimentos.

PRINCIPIO 4: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado⁵.

PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, ~~plenamente~~ documentadas y ~~abiertamente~~ comunicadas.

PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes⁶.

PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.

PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos RAM y los determinantes de resistencia en la cadena alimentaria y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

PRINCIPIO 9: Las decisiones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, a revisión.

PRINCIPIO 10: Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta todos los trabajos realizados por las organizaciones internacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos.

~~PRINCIPIO 10: Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta todos los trabajos realizados por Codex y por las organizaciones internacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos, y las Directrices (GL) y los Códigos Recomendados de Prácticas (RCP) del Codex deberían ser enteramente implementados.~~

~~PRINCIPIO 11: Los gestores de riesgos deberían implementar pasos adicionales de mitigación cuando lo indique el análisis de riesgos.~~

IV.- IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES DISPONIBLES

5. Las opciones de gestión de riesgos deberían considerar la cadena de la “granja a la mesa” y podrían dividirse en aspectos precosecha y poscosecha

La precosecha incluiría aspectos tales como directrices para el uso prudente responsable y documentos de códigos de prácticas específicamente dirigidos a los agentes antimicrobianos y a su uso en la producción de alimentos, mientras que la poscosecha incluiría aspectos tales como las prácticas de higiene para los alimentos que están específicamente dirigidas a la contaminación transmitida por los alimentos.

6. Como parte de las actividades precosecha, debería ponerse un énfasis adecuado en la evaluación antes de la aprobación, tomando debidamente en cuenta las propiedades de los ~~antimicrobianos~~ los antimicrobianos para uso en animales destinados al consumo humano que inducen la resistencia; también debería ponerse énfasis en la definición de las condiciones de uso de los antimicrobianos. Los países deberían prestar atención especial al establecimiento de los instrumentos necesarios para la aprobación, registro y aplicación de las regulaciones relativas al uso.

7. Con respecto a la poscosecha, el objetivo debería ser dar seguimiento a las tendencias en la resistencia a los antimicrobianos y la ~~prevalencia~~ frecuencia de la presencia de los bacterias microorganismos resistentes a

⁵ Véase el párr. 7 en GL 62-2007: «El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius². Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.»

⁶ Para los fines del presente documento, se entenderá por “partes interesadas”: “los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas”.

los antimicrobianos y determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos, así como aplicar intervenciones dirigidas cuyo objetivo sea la reducción de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia de importancia para la salud humana y la sanidad animal.

8. Las opciones de gestión de riesgos descritas en la siguiente sección pueden ser implementadas, a criterio de las autoridades nacionales/regionales y de una manera que sea proporcional al nivel del riesgo, basándose en las siguientes consideraciones:

a) Como mínimo, deberían observarse los Códigos de Prácticas existentes. Estos códigos de prácticas describen las respectivas funciones y responsabilidades de las autoridades y grupos para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos:

o Código de Prácticas del Codex para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005):

o Código Internacional Recomendado de Prácticas del Codex para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios (CAC/RCP 38-1993),

o Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63- 2007), y

o Textos básicos de higiene de los alimentos: Código Internacional de Prácticas Recomendado -Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y su anexo sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Directrices para su Aplicación

b). La implementación de estas opciones está sujeta a restricciones de recursos, legislativas y de otra índole del país/región.

c). La selección e implementación de las opciones de gestión de riesgos deberían apoyarse con pruebas científicas, ser viables y poder modificarse con respecto a nueva información científica.

d). Su objetivo es complementar los Códigos de Prácticas del Codex y textos afines (mencionados anteriormente) y proporcionar opciones adicionales de gestión de riesgos a los gestores de riesgos.

9. En el resto de esta sección se presenta una lista de ejemplos de posibles opciones de gestión de riesgos (GR) (que pueden usarse solas o en combinación) que están disponibles para el uso de Codex o de los países, según corresponda:

A.- Opciones precosecha

A.1- Generales

o Seguimiento y vigilancia del uso de antimicrobianos en animales y en la horticultura (este grupo de medidas no contribuye a la reducción del riesgo de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (RAM) transmitidos por los alimentos – El seguimiento es esencial para establecer una referencia para comparar la eficacia de nuevas actividades de GRM. También podría proporcionar información que el gestor pueda usar para determinar qué pasos podrían tomarse para lograr más mejoras en la medida o la eficacia de la mitigación de riesgos {CAC/GL 63 – 2007, página 9})

a). El seguimiento debería, en la medida de lo posible, incluir ~~todos~~ los antimicrobianos de importancia crítica usados en la producción de alimentos.

b). El seguimiento del uso en los animales debería llevarse a cabo a nivel de especies y, de ser posible, también en la categoría de animales dentro de las especies y tomar en cuenta la relación de medicamento/~~bacteria~~microorganismo/especie animal.

c). De preferencia, las autoridades deberían planificar por adelantado la recogida y el análisis de datos sobre la diseminación/prevalencia de la resistencia a los antimicrobianos y sobre el uso de los antimicrobianos.

d). Los datos de la RAM deberían analizarse con los datos sobre el uso de los AM en las especies animales pertinentes junto con otros datos pertinentes para evaluar las posibles relaciones.

o Aprobación y otorgamiento de licencias para antimicrobianos usados en animales y en la horticultura

a). La aprobación y el otorgamiento de licencia para un antimicrobiano podrían, siempre que sea posible, estar sujetos al seguimiento del uso de este AM y de la resistencia al AM.

- b). La aprobación y el otorgamiento de licencia para un antimicrobiano podrían, siempre que sea posible, estar sujetos al examen de los AM existentes.
- c). Un producto AM no debería ser autorizado si la evaluación de riesgos es indicativa de niveles inaceptables de riesgo.

A.2- Producción de animales productores de alimentos

~~o Restringir el uso no previsto en el prospecto o etiqueta, especialmente el de los antimicrobianos de importancia crítica (AIC) para el tratamiento de los seres humanos.~~

o Utilizar los antimicrobianos de manera responsable, restringiendo el uso no previsto en el prospecto o etiqueta, especialmente el de los antimicrobianos de importancia crítica (AIC) para el tratamiento de los seres humanos.

o Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el uso prudente de antimicrobianos en el tratamiento de especies animales específicas (plantas y en la elaboración de alimentos) en consulta con todas las partes interesadas pertinentes.

o Hacer recomendaciones sobre los distintos AM a usarse, en los casos en que puedan usarse varios antimicrobianos para una indicación específica en un animal.(Se necesitan más observaciones).

~~o Debería evitarse el uso profiláctico en animales sanos que no se consideren a estar en riesgo de infección o antes de la aparición de una enfermedad infecciosa clínica.(Se necesitan más observaciones)~~

o El uso profiláctico de antimicrobianos debería limitarse a aquellas situaciones en las que se considera que existe riesgo de infección.

o Prevenir la presencia y la transmisión de bacterias microorganismos y determinantes transmitidos por los alimentos entre animales y de animales a seres humanos implementando programas de control de sanidad animal e infecciones frente a los agentes RAM zoonóticos transmitidos por los alimentos más importantes.

~~o Restringir el movimiento de animales vivos portadores de patógenos específicos RAM transmitidos por los alimentos o bacterias portadoras de determinantes de resistencia (se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito de Codex? ¿De la competencia de la OIE?).~~

~~o Uso responsable en la medicina veterinaria de los antimicrobianos de importancia especial para el tratamiento de los seres humanos (se necesitan más observaciones: cf. Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres).~~

~~o Si existen suficientes pruebas de que las ganancias de la venta de antimicrobianos influyen negativamente en las prácticas de prescripción de medicamentos, deberían tomarse medidas adecuadas para contrarrestarlas a fin de garantizar el uso prudente. (Se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito de los términos de referencia de Codex? pero = Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos)~~

A.3- Producción de plantas

[Véase el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas (CAC/RCP 53/2003)]

~~Control del uso de agentes antimicrobianos: Se necesitan más observaciones~~

~~o Controlar la propagación de bacterias resistentes a los antimicrobianos a través de otras posibles fuentes de contaminación: debería descontinuarse el uso directo de residuos humanos y animales (estiércol) en la agricultura, si hay suficientes pruebas del riesgo (prácticas, viables y apoyadas por la ciencia, y que puedan modificarse a la luz de nuevos conocimientos — se necesitan más observaciones).~~

B.- Opciones poscosecha

~~o Dirigir~~ Centrar intervenciones hacia en las bacterias los microorganismos que sean resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica para la salud pública y la sanidad animal

~~o Implementar medidas de control en la máxima medida posible;~~

~~o Impedir que lleguen al consumidor los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia~~

o Implementar medidas de control que garanticen un nivel adecuado de protección de los consumidores

~~o Retirar del mercado los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias patógenas resistentes a los antimicrobianos, para que se destruyan o entren nuevamente en el proceso de elaboración (los microorganismos comensales no se incluyen aquí — se examinará su inclusión posteriormente)~~

o Retirar del mercado los alimentos que contengan un nivel inaceptable de microorganismos patógenos resistentes a los antimicrobianos para que se destruyan o, cuando se posible, entren nuevamente en el proceso de elaboración como medida de reducción del riesgo.

V.- EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (OGR)

10. La sanidad animal también debería considerarse al evaluar las opciones de gestión de riesgos, en la medida posible, de forma coherente con el requisito del PRINCIPIO GENERAL 1.

11. La evaluación de las opciones identificadas para la gestión de riesgos debería realizarse a nivel nacional/regional.

12. Las opciones de gestión de riesgos deberían ~~evaluarse~~ tenerse en cuenta en función del ámbito y la finalidad ~~del análisis~~ la evaluación de riesgos y del grado de protección que logren para la salud del consumidor. También debería considerarse la opción de no adoptar medida alguna.

13. Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse tomando en cuenta la viabilidad, eficacia, repercusiones económicas, aplicación reglamentaria y ~~cumplimiento~~ realización de las opciones; éstas deberían ser proporcionales a la cantidad del riesgo. De ser posible, debería especificarse el nivel de control o reducción del riesgo que sea necesario.

VI.- SELECCIÓN DE OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (GR)⁷

14. La selección de las opciones de GR debería basarse en su capacidad para mitigar los riesgos eficazmente y en la viabilidad práctica y las consecuencias de las opciones. Si la hubiera, una evaluación de riesgos puede ayudar a menudo en la evaluación y la selección de las opciones de GR.

15. La selección debería estar apoyada por mecanismos para evaluar el éxito de la contención y la reducción al mínimo de la RAM que pudiera transmitirse a través de la cadena alimentaria.

16. ~~La diversidad de~~ Las partes interesadas debería participar en la elaboración de los programas reglamentarios.

A.- Identificación de un nivel adecuado de protección para la salud del consumidor⁸

17. Las decisiones de gestión de riesgos sobre las opciones adecuadas deberían tomarse al considerar e integrar toda la información de evaluación obtenida de las actividades preliminares de gestión de riesgos y/o de evaluación de riesgos.

A.1- Enfoque de beneficio-riesgo

18. Debido a que los antimicrobianos desempeñan una función importante en la sanidad animal, ésta debería tomarse en cuenta al evaluar las opciones de gestión de riesgos, pero debe considerarse de forma secundaria frente a la protección de los consumidores. Al evaluar las restricciones sobre el uso de productos antimicrobianos, es necesario considerar sucedáneos o prácticas alternativas que reducirían la necesidad del producto. Los sucedáneos podrían ser otros antimicrobianos de menor importancia, productos no antimicrobianos o cambios en las prácticas pecuarias que promuevan la sanidad animal. ~~Al evaluar las restricciones sobre el uso de los antimicrobianos, también debería considerarse el impacto de la reducción de la resistencia a los antimicrobianos en la sanidad animal. Al evaluar los efectos de la reducción o supresión de la utilización precosecha de algunos antimicrobianos debería considerarse la relación coste-beneficio de la adopción de estas medidas y sus efectos sobre la reducción de la resistencia a los antimicrobianos en la salud animal~~

⁷ El documento CAC/GL 63 – 2007 ofrece una orientación general sobre la selección de opciones de gestión de riesgos (secciones 4 y 6).

⁸ «Nivel adecuado de protección» (NAP). El NAP se define en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SFS) como «el nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio». Los NAP pueden variar de generales a específicos dependiendo del nivel de información disponible con respecto a la fuente de los peligros y riesgos, y dependerán de las metas de la salud pública.

A.2- Enfoque de umbrales

19. Debido a las variaciones geográficas en los niveles de resistencia y al aumento cada vez mayor del surgimiento de resistencia, podría ser necesario explorar la necesidad de desarrollar umbrales de resistencia para combinaciones específicas de antimicrobianos-especies-patógenos, arriba de los cuales se podría activar una variedad específica de opciones de gestión de riesgos. ~~Sin embargo, este enfoque necesita ser evaluado detenidamente puesto que debería ponerse en el contexto del uso actual de los antimicrobianos y del nivel actual de resistencia.~~

A.3- Enfoque preventivo

20. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, podría ser apropiado que los países tomen una decisión provisional mientras obtienen información adicional que pudiera informar y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza de la decisión provisional debería comunicarse a todas las partes interesadas, y cuando la decisión se comunique inicialmente debería definirse el plazo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión provisional (p. ej., reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos).

~~A.4- Enfoque de ALARA~~

~~14. (Las Filipinas remitirán más observaciones)~~

B.- Llegar a una decisión sobre las opciones preferidas de gestión de riesgos

21. Las decisiones deberían basarse en la evaluación de riesgos y tomar en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y a la promoción de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos⁹.

22. Deberían considerarse las cuestiones relativas a la resistencia cruzada o a la co-resistencia.

23. Podrían aplicarse medidas de control sobre el uso de un agente antimicrobiano específico en algunas especies o en algunas vías de administración o en procesos específicos de producción (véase el PRINCIPIO GENERAL 3).

VII.- IMPLEMENTACIÓN DE OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

24. Los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de implementación que describa cómo serán implementadas las opciones, por quién y cuándo.

25. Las autoridades nacionales/regionales deberían asegurarse de que exista un marco e infraestructura regulatorios adecuados.

26. ~~Como mínimo,~~ Deberían implementarse las directrices para el uso prudente, el seguimiento del uso de los antimicrobianos, y los principios generales para la higiene de los alimentos; podrían preverse medidas adicionales siguiendo un enfoque progresivo (véase el anexo 2).

VIII.- SEGUIMIENTO Y EXAMEN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

27. Los gobiernos deberían definir un proceso de evaluación para valorar si las opciones de gestión de riesgos han sido debidamente implementadas y para valorar si el resultado ha sido o no exitoso (véanse también los PRINCIPIOS GENERALES).

28. El seguimiento y la vigilancia deberían ser apoyados por las regulaciones y la aplicación de medidas de control.

29. Debería establecerse un nivel mínimo de seguimiento con el fin de medir el uso y los efectos de la gestión de riesgos.

30. Los programas de seguimiento deberían armonizarse (~~RCP 61 y GL 63~~) ~~entre países~~, en la medida de lo posible (como una consideración general para compartir información entre países; se solicitan más observaciones sobre este tema y el examen del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres para consultar la redacción existente).

⁹ WPRAC párr. 28, 2ª oración.

31. las opciones de gestión de riesgos ~~deberían~~ podrían examinarse y evaluarse con regularidad o en períodos predeterminados, o cuando surja nueva información pertinente.

32. ~~Podría medirse una variedad de criterios de valoración (véase el anexo 1) con respecto a la resistencia a los antimicrobianos.~~ Los criterios de valoración relacionados con opciones de gestión de riesgos específicamente implementadas deberían medirse para valorar la eficacia y la necesidad de posibles ajustes.

33. Podrían medirse existir criterios de valoración adicionales para identificar nueva información (p. ej., un peligro incipiente, la virulencia de un patógeno, la ~~prevalencia~~frecuencia y la concentración en los alimentos, la sensibilidad de subpoblaciones, cambios en los patrones de la ingesta alimentaria,...).

IX.- COMUNICACIÓN DE RIESGOS

15. (A ser armonizada)

Anexo 1: Posibles criterios de valoración (los criterios de valoración de la exposición serán separados de los criterios de valoración de los efectos perjudiciales en la salud)

(Se refiere a la sección VIII – párr. 38)

Con el fin de dar seguimiento a las variaciones en el uso de los antimicrobianos, a la resistencia a los antimicrobianos y a los efectos de las medidas de gestión de riesgos, los posibles criterios de valoración incluyen:

- a. La naturaleza y el grado de resistencia a los antimicrobianos.
- b. La naturaleza y el grado de resistencia a los antimicrobianos en los productos de alimentos derivados de animales a nivel de la venta al por menor.
- c. La ~~prevalencia~~frecuencia de la ~~presencia~~ de ~~bacterias~~ microorganismos resistentes a los antimicrobianos a nivel de granja.
- d. La ~~prevalencia~~frecuencia de la ~~presencia~~ de ~~bacterias~~ microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los productos de alimentos derivados de animales a nivel de la venta al por menor.
- e. La ~~prevalencia~~frecuencia de la ~~presencia~~ de ~~bacterias~~ microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de genes que confieren resistencia en cepas aisladas en seres humanos con enfermedades transmitidas por los alimentos.
- f. Desarrollo de nuevos patrones ~~bacterianos~~ de resistencia de los microorganismos.
- g. ~~Prevalencia~~Frecuencia de la ~~presencia~~ en granjas de patógenos transmitidos por los alimentos.
- h. ~~Prevalencia~~Frecuencia de la ~~presencia~~ en alimentos de patógenos transmitidos por los alimentos.
- i. Frecuencia de enfermedades transmitidas por los alimentos en los seres humanos.
- j. Número de muertes atribuidas a ~~bacterias~~ microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- k. Número de fallos en tratamientos humanos atribuidos a ~~bacterias~~ microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- l. Frecuencia de efectos perjudiciales para la salud humana atribuidos a ~~bacterias~~ microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- m. Frecuencia de efectos perjudiciales para la salud humana atribuidos a ~~bacterias~~ microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- n. Mortalidad en “poblaciones vulnerables” causada por infecciones causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos ~~infecciones bacterianas resistentes a los antimicrobianos~~ transmitidas por los alimentos.
- o. ~~Nivel de sensibilización sobre el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos (productores, consumidores, industria y otros).~~
- p. Nivel de cumplimiento con restricciones específicas sobre el uso de medicamentos o de cumplimiento con las directrices para el uso prudente.
- q. Tendencias en el uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.

r. Tendencias en el uso de antimicrobianos de importancia crítica (AIC) en los animales destinados a la producción de alimentos.

s Viabilidad técnica y económica de las medidas a aplicar

Anexo 2: Enfoque progresivo

(Se refiere a la sección VIII – párr. 32)

Paso 1

- a). Garantizar una cobertura adecuada de veterinarios (o de profesiones equivalentes en el campo de la sanidad animal) para el país, capacitación veterinaria en el uso sensato, adecuado y responsable de antimicrobianos y las prácticas pecuarias, y la participación adecuada en la producción de alimentos y los procesos de inocuidad de los alimentos.
- b). Garantizar una infraestructura adecuada para la producción de alimentos/higiene de los alimentos con respecto a las normas y directrices existentes del Codex.
- c). Las autoridades nacionales deberían aprovechar los antecedentes reglamentarios y los conocimientos expertos de otras autoridades en la región cuando las capacidades sean limitadas.
- d). Comunicar al público la necesidad de prácticas adecuadas para la preparación y la higiene de los alimentos.

Paso 2

- e). Implementar directrices para el uso prudente responsable mediante organizaciones veterinarias profesionales.
- f). Garantizar una supervisión fiable de las autoridades nacionales de la inocuidad alimentaria para las actividades de inocuidad de los alimentos, que sea coherente con la orientación del Codex para la higiene de los alimentos.
- g). Implementar una infraestructura y capacidad adecuadas para hacer cumplir las regulaciones a fin de garantizar el cumplimiento con la disponibilidad de productos de calidad y la participación de veterinarios en el uso de los antimicrobianos.
- h). Implementar programas locales/regionales de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Paso 3

- i). Implementar programas nacionales de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- j). Implementar un programa nacional de seguimiento de la resistencia y, donde sea posible, de seguimiento del uso.
- k). Implementar una revisión reglamentaria de nuevos agentes antimicrobianos antes de la aprobación de productos.
- l). Trabajar en colaboración con las empresas productoras de alimentos para mantener la vigilancia de la implementación de prácticas de higiene de los alimentos (~~es decir, el sistema de HACCP~~) que protejan contra la contaminación de los alimentos.
- m). Trabajar con asociaciones profesionales (p. ej., la profesión veterinaria, grupos de especies específicas, etc.) para garantizar el cumplimiento con las directrices para el uso prudente responsable por parte de todos los miembros. Implementar programas de investigación para desarrollar nuevas investigaciones y llenar lagunas de datos que mejoren las prácticas de uso de los antimicrobianos o que reduzcan al mínimo la necesidad del uso de antimicrobianos al prevenir enfermedades, etc.
- n). Alentar a las empresas en el campo de la sanidad animal a desarrollar productos que eviten la selección de la resistencia de las clases de antibióticos usados actualmente en la medicina humana.

AUSTRALIA

Australia tiene el placer de proporcionar las siguientes observaciones en respuesta al Tema 6 del programa:

Observaciones generales;

Australia felicita al Grupo de Trabajo encabezado por las delegaciones del Codex danesa y francesa por haber desarrollado un anteproyecto de directrices muy en consonancia con las directrices del Codex sobre gestión de riesgos microbiológicos. Australia considera que el anteproyecto plantea un enfoque coordinado y equilibrado del uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos y de la gestión de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos.

- La gestión de riesgos se basa en el análisis de la evaluación de riesgos.
- La gestión de riesgos comprende los códigos de prácticas para el uso de los antimicrobianos y la higiene de los alimentos.
- Entre las opciones de gestión de riesgos que podrían considerarse fuera del ámbito de actuación del grupo de trabajo se encuentran: las guías de práctica clínica (página 2, nº 7). La gestión de residuos medioambientales también está fuera de las competencias del Codex.
- Otras opciones suplementarias para la gestión de riesgos no se consideran obligatorias (quedan a criterio de las autoridades nacionales) y sólo podrán aplicarse cuando se cumplan ciertas condiciones.
- Fusionar determinadas secciones identificadas en los tres documentos también sería beneficioso para el documento de gestión de riesgos, y ayudaría a armonizar el lenguaje y a proporcionar un enfoque.
- El documento mejoraría si se proporcionaran ejemplos y se debatieran cuestiones específicamente relacionadas con aspectos de la resistencia a los antimicrobianos (RAM).
- El documento debería hacer referencia al sector de la acuicultura.
- Deberían detallarse los enfoques tanto reglamentarios como no reglamentarios para la gestión de la contención de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en la cadena alimentaria.
- El documento debería incluir información relevante sobre la necesidad de tener en cuenta la incertidumbre a la hora de tomar decisiones para la gestión de riesgos.

Observaciones específicas;

Página	Sección/Párrafo	Observaciones
3	Sección II. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	Es necesario incluir el Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) en esta sección como documento clave.
4	Sección III. PRINCIPIOS GENERALES «PRINCIPIO 11: Los gestores de riesgos deberían implementar pasos adicionales de mitigación cuando lo indique el análisis de riesgos.»	Es necesario garantizar la coherencia con los principios de otros documentos y dentro del mismo documento de gestión de riesgos (por ejemplo, pág. 5, V. 10 la sanidad animal debería incluirse en este PRINCIPIO). Este principio es único en este anteproyecto de directrices (es decir, no aparece en el documento preparado para el Tema 5 del programa. No está claro que este principio sea necesario, puesto que ya se examina en otros principios, por ejemplo en el Principio 10 (Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta todos los trabajos realizados por Codex y por las organizaciones internacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos, y las Directrices (GL) y los Códigos Recomendados de Prácticas (RCP) del Codex deberían ser enteramente implementados.)

4	Sección IV. IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES DISPONIBLES	<p>Se mencionan las intervenciones precosecha y poscosecha. Sin embargo, no se explica dónde entraría la matanza y el procesamiento de animales.</p> <p>Podría reestructurarse esta sección para que se ajuste a las áreas de responsabilidad de los códigos de prácticas (CAC/RCP 61, 2005; CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)) de forma que se aclaren cuáles son las opciones disponibles que deben ponerse en práctica y, a continuación, la nueva sección sobre otras opciones para la gestión de riesgos (OGR), que podrían implementarse dentro de cada una de las áreas de responsabilidad. En otras palabras, los códigos detallan lo que deberían hacer las autoridades reguladoras, los veterinarios, los productores pecuarios, los productores de alimentos, los minoristas, los distribuidores, y otros. Algunas de estas intervenciones abarcan tanto la precosecha como la poscosecha, de modo que el concepto de continuum se puede utilizar para asegurarse de que en cada una de las fases de la cadena alimentaria se realiza alguna actividad.</p>
4	«7. Con respecto a la poscosecha, el objetivo debería ser dar seguimiento a las tendencias en la resistencia a los antimicrobianos y la frecuencia de la presencia de las bacterias transmitidas por los alimentos, así como aplicar intervenciones dirigidas cuyo objetivo sea la reducción de las bacterias resistentes a los antimicrobianos de importancia para la salud humana y la sanidad animal.»	Sería recomendable integrar el seguimiento de las tendencias en la resistencia a los antimicrobianos poscosecha en un programa que combine la pre y poscosecha, a fin de poder evaluar el continuum de las intervenciones para la gestión de riesgos.
4	«8. Las opciones de gestión de riesgos descritas en la siguiente sección pueden ser implementadas, a criterio de las autoridades nacionales/regionales y de una manera que sea proporcional al nivel del riesgo, basándose en las siguientes consideraciones:»	Otro aspecto a tener en cuenta para la elección de opciones de gestión de riesgos es la capacidad de medir la respuesta (mitigación de riesgos) a la implementación.
4	IVA. Opciones precosecha	<p>Incluir referencias claras a la producción de piensos y los determinantes de resistencia antimicrobiana, ya que estos están incluidos en el ámbito de aplicación.</p> <p>Incluir un análisis de las medidas para prevenir el uso no previsto en el prospecto o etiqueta de antimicrobianos en la sección de producción de animales productores de alimentos (IVA.2).</p>
5	<p>IVA 1- Generales</p> <p>«Aprobación y otorgamiento de licencias para antimicrobianos usados en animales y en la horticultura</p> <p>b). La aprobación y el otorgamiento de licencia para un antimicrobiano podrían,</p>	No queda claro el significado de «sujetos al examen de los AM existentes.»

	siempre que sea posible, estar sujetos al examen de los AM existentes.»	
5	<p>IVA.2- Producción de animales productores de alimentos</p> <p>Restringir el uso no previsto en el prospecto o etiqueta, especialmente el de los antimicrobianos de importancia crítica (AIC) para el tratamiento de los seres humanos.</p> <p>Realizar un diagnóstico y ensayo de susceptibilidad bacteriana antes de administrar tratamiento con un AM específico para una infección bacteriana.</p> <p>Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el uso prudente de antimicrobianos en el tratamiento de especies animales específicas (plantas y en la elaboración de alimentos) en consulta con todas las partes interesadas pertinentes.</p> <p>Hacer recomendaciones sobre los distintos AM a usarse, en los casos en que puedan usarse varios antimicrobianos para una indicación específica en un animal. (Se necesitan más observaciones).</p> <p>Debería evitarse el uso profiláctico en animales sanos que no se consideren a estar en riesgo de infección o antes de la aparición de una enfermedad infecciosa clínica. (Se necesitan más observaciones).</p> <p>Prevenir la presencia y la transmisión de bacterias y determinantes transmitidos por los alimentos entre animales y de animales a seres humanos implementando programas de control de sanidad animal e infecciones frente a los agentes RAM zoonóticos más importantes.</p> <p>Restringir el movimiento de animales vivos portadores de patógenos específicos RAM transmitidos por los alimentos o bacterias portadoras de determinantes de resistencia (se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito de Codex? ¿De la competencia de la OIE?).</p> <p>Uso responsable en la medicina veterinaria de los antimicrobianos de importancia especial para el tratamiento de los seres humanos (se necesitan más observaciones: cf. Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres).</p> <p>Si existen suficientes pruebas de que las ganancias de la venta de antimicrobianos influyen negativamente en las prácticas de prescripción de medicamentos, deberían</p>	<p>Muchas de las posibles opciones de gestión de riesgos expuestas en la sección «A.2 Producción de animales productores de alimentos» van seguidas del apunte «se necesitan más observaciones».</p> <p>Como norma general, cada una de las opciones para la gestión de riesgos debería apoyarse con pruebas que demuestren su efectividad y, en caso de llevarse a cabo, debería realizarse un seguimiento de su efectividad en la mitigación de riesgos. Varias de las opciones que se proponen parecen reflejar creencias o políticas en lugar de hechos.</p> <p>Este es un aspecto importante a tener en cuenta, y preparar una respuesta detallada y exhaustiva requiere más tiempo</p>

	tomarse medidas adecuadas para contrarrestarlas a fin de garantizar el uso prudente. (Se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito de los términos de referencia de Codex? pero = Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos)	
5	IV B. Opciones poscosecha	Es necesario analizar/definir más detalladamente lo que se entiende por «medidas de control» y «nivel inaceptable». Esta sección podría incluir un análisis o mención de las medidas generales para controlar las bacterias transmitidas por los alimentos y para evitar la contaminación, ya que probablemente estas serán las mismas que las exigidas para las bacterias resistentes a los antimicrobianos.
6	Sección V. Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos (OGR) «12. Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse en función del ámbito y la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección que logren para la salud del consumidor. También debería considerarse la opción de no adoptar medida alguna.»	Debería evaluarse la opción de no adoptar medida alguna.
6	«13. Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse tomando en cuenta la viabilidad, eficacia, repercusiones económicas, aplicación reglamentaria y cumplimiento de las opciones; éstas deberían ser proporcionales a la cantidad del riesgo. De ser posible, debería especificarse el nivel de control o reducción del riesgo que sea necesario.»	Este punto podría ampliarse para incluir análisis pertinentes para la resistencia a los antimicrobianos, ya que son puntos importantes para la evaluación de las OGR. Sería útil aclarar lo que se entiende por «deberían ser proporcionales a la cantidad del riesgo».
7	Sección VI. Selección de opciones para la gestión de riesgos	La parte A de esta sección trata en realidad sobre los enfoques de la gestión de riesgos y no sobre el NAP. Esta sección debería incluir el documento CAC/GL36 -2007. Es necesario sopesar si el contenido de la sección VI. A1-4 es pertinente en esta sección. Por ejemplo, el punto A-3, enfoque preventivo, ya está incluido en la sección sobre realización de perfiles/priorización de riesgos, y, tal y como está redactado, está fuera de lugar en esta sección. Es necesario realizar más cambios en la Sección VI B para distinguirla mejor de la Sección VI A. El punto 14 podría ampliarse para incluir análisis pertinentes para la resistencia a los antimicrobianos, ya que es un análisis importante sobre cómo seleccionar OGR. El punto 15 está fuera de contexto y sería

		<p>mejor situarlo en la sección sobre seguimiento e implementación.</p> <p>Punto 16: La diversidad de las partes interesadas debería participar también en la elaboración de los programas no reglamentarios.</p> <p>El punto 17 está fuera de contexto y sería mejor situarlo en una sección diferente.</p> <p>Punto 18: Ésta es una buena descripción del término «evaluación», y debería moverse a la Sección V.</p> <p>El punto 19 necesita más detalles y quizás incluir análisis pertinentes para la resistencia antimicrobiana. Se podría, por ejemplo, incluir un análisis sobre la selección de una mezcla de enfoques, ya que los enfoques no tienen por qué ser mutuamente excluyentes.</p> <p>Punto 20: Debería medirse el impacto de las medidas implementadas para mitigar el riesgo, y los resultados deberían informar u orientar las acciones en curso.</p> <p>El punto 21 podría ampliarse para incluir análisis pertinentes para la resistencia a los antimicrobianos, ya que son importantes a la hora de alcanzar una decisión.</p> <p>Punto 21: La evaluación de los cambios en los riesgos asociados con una opción determinada de la gestión de riesgos debería tener en cuenta tanto las reducciones como los incrementos en los riesgos (por ejemplo, asociados con el aumento de la utilización de un antimicrobiano alternativo o con la probabilidad de aumento de la incidencia de una enfermedad).</p> <p>Puntos 22 y 23: Quizá estos puntos estarían mejor en el documento de evaluación de riesgos o en la sección sobre evaluación de opciones de este documento.</p>
7	Sección VII. Implementación de opciones de gestión de riesgos	<p>Es necesario coordinar esta sección con otras secciones, en concreto con la Sección IV Identificación de las opciones disponibles.</p> <p>Punto 26: Reescribir este punto de manera que se centre en la obtención de documentos y programas que apoyen la implementación en lugar de dar a entender que las directrices deben seguirse de todos modos, independientemente de las OGR. También es necesario ampliarlo para justificar la información del Anexo 2.</p> <p>Punto 29: No queda claro lo que quiere</p>

		decir. Punto 33: Añadir la resistencia de los patógenos y la resistencia múltiple de los patógenos.
7	Sección VIII Seguimiento y examen de las opciones de gestión de riesgos	El examen de otros documentos del Codex podría proporcionar orientación adicional apropiada. Es necesario distinguir entre el papel de los programas de seguimiento de la resistencia y el seguimiento de las actividades de intervención en la gestión de riesgos. Podría tenerse en cuenta una revisión de la evaluación de riesgos.
8	Anexo 1: Posibles criterios de valoración g. Frecuencia de la presencia en granjas de patógenos transmitidos por los alimentos. h. Frecuencia de la presencia en alimentos de patógenos transmitidos por los alimentos. i. Frecuencia de enfermedades transmitidas por los alimentos en los seres humanos.	En cada uno de los criterios de valoración enumerados, es preferible que el patógeno transmitido por los alimentos contenga antimicrobianos. Es muy posible que los resultados se vieran gravemente afectados por cambios en los patógenos transmitidos por los alimentos que son susceptibles a los agentes antimicrobianos. Hacer referencia a los patógenos multirresistentes.

BRASIL

Observaciones generales;

1. Brasil apoya la propuesta del grupo de trabajo sobre la unificación de los tres documentos.
2. Brasil considera que el documento CX/AMR 08/02/06 jun.08 debería hacer más hincapié en el uso de antimicrobianos en la agricultura. Por este motivo, consideramos que puede ser necesario pedir consejo al IPCC.

Observaciones específicas;

PRINCIPIOS GENERALES

PRINCIPIO 10:

Brasil propone reformular este principio de la siguiente manera:

Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta los trabajos relevantes realizados por las organizaciones internacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos.

PRINCIPIO 11:

Brasil propone eliminar este principio.

~~Los gestores de riesgos deberían implementar pasos adicionales de mitigación cuando lo indique el análisis de riesgos.~~

Justificación: No se trata de un principio. No es necesario en este punto. Las medidas de mitigación son parte de las actividades de gestión de riesgos y hay disposiciones al respecto a lo largo de todo el documento.

IV- IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES DISPONIBLES

Párrafo 7:

Brasil propone redactar el párrafo 7 de la siguiente manera:

Con respecto a la poscosecha, el objetivo debería ser dar seguimiento a las tendencias en la resistencia a los antimicrobianos y la frecuencia de la presencia de los patógenos y comensales transmitidos por los alimentos (en concreto *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. y *Escherichia coli*), potencialmente resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica¹ para la salud humana y la sanidad animal.

Justificación: Es necesario ajustar el texto en un principio armonizado en Bruselas y también al documento armonizado por los expertos en el Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia, del 26 al 30 de noviembre de 2007.

Párrafo 8. c)

Brasil propone sustituir la forma verbal «deberían» por «deben».

8 c) La selección e implementación de las opciones de gestión de riesgos deben apoyarse con pruebas científicas, ser viables y poder modificarse con respecto a nueva información científica;

Justificación: de este modo se elimina cualquier duda sobre la obligación de tener en cuenta la ciencia.

A.- Opciones precosecha

A.1- Generales

Brasil propone explicar el acrónimo GRM o quitarle la M final en el primer punto.

Brasil propone los siguientes cambios:

a) Incluir la expresión «de importancia crítica»:

El seguimiento debería, en la medida de lo posible, incluir todos los antimicrobianos de importancia crítica² para la salud humana y la sanidad animal usados en la producción de alimentos.

b) Sustituir «bacteria» por «patógeno»:

... tomar en cuenta la relación de medicamento/patógeno/especie animal;

d) Eliminar la expresión «junto con otros datos pertinentes»

Los datos de la RAM deberían analizarse con los datos sobre el uso de los AM para evaluar las posibles relaciones.

A.2 Producción de animales productores de alimentos

Segundo punto:

Brasil propone añadir, al principio del texto, la expresión «en la medida de lo posible», de manera que diga lo siguiente:

- En la medida de lo posible, realizar un diagnóstico y ensayo de susceptibilidad bacteriana antes de administrar tratamiento con un AM específico para una infección bacteriana.

Tercer punto:

Brasil propone eliminar la palabra «todas» de la oración:

Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el uso prudente de antimicrobianos en el tratamiento de especies animales específicas (plantas y en la elaboración de alimentos) en consulta con todas las partes interesadas pertinentes.

Cuarto punto:

Brasil propone reformularlo de la siguiente manera:

En los casos en que puedan usarse varios antimicrobianos para una indicación específica en un animal, los antimicrobianos de importancia crítica deberían ser la última opción.

¹ Pág viii Informe de la Reunión de expertos FAO/OMS/OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica, 26–30 Nov. 2007

² Pág viii Informe de la Reunión de expertos FAO/OMS/OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica, 26–30 Nov. 2007

Quinto punto:

Brasil propone reformularlo de la siguiente manera:

Debería evitarse el uso profiláctico en animales sanos que no se consideren a estar en riesgo de infección.

Sexto punto:

Brasil propone reformularlo de la siguiente manera:

Prevenir la presencia y la transmisión de bacterias y determinantes transmitidos por los alimentos entre animales y de animales a seres humanos implementando programas de control de sanidad animal e infecciones frente a patógenos y comensales transmitidos por los alimentos (en concreto *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. y *Escherichia coli*), potencialmente resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica³ para la salud humana y la sanidad animal.

Séptimo punto:

Brasil propone eliminar este punto, ya que la cuestión está fuera del ámbito de las competencias del Codex.

Octavo punto:

Brasil propone añadir la expresión «antimicrobianos de importancia crítica».

Uso responsable en la medicina veterinaria de los antimicrobianos de importancia crítica para el tratamiento de los seres humanos.

Noveno punto:

Brasil propone eliminar este punto.

~~Si existen suficientes pruebas de que las ganancias de la venta de antimicrobianos influyen negativamente en las prácticas de prescripción de medicamentos, deberían tomarse medidas adecuadas para contrarrestarlas a fin de garantizar el uso prudente. (Se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito de los términos de referencia de Codex? pero = Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos)~~

Justificación: Es necesario excluir las recomendaciones que estén fuera de las competencias del Codex Alimentarius, como por ejemplo: control de precios, beneficios y caracterización económica de los países, tal como se decidió en la reunión del grupo de trabajo celebrada en Bruselas.

A.3– Producción de plantas

Brasil propone invitar a un representante del IPCC para debatir este punto durante la sesión de Grupo de acción.

Punto:

Brasil propone reformularlo de la siguiente manera:

«La propagación de bacterias resistentes a los antimicrobianos a través otras posibles fuentes de contaminación, tales como el uso directo de residuos humanos y animales (estiércol) en la agricultura, debería controlarse, si hay suficientes pruebas del riesgo y si éstas son prácticas, viables y apoyadas por la ciencia.»

B.- Opciones poscosecha**Tercer punto**

Brasil propone reformularlo de la siguiente manera:

«Evitar el consumo de alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia considerados nocivos para los consumidores.»

Cuarto punto

Brasil propone añadir «consideradas nocivas para los consumidores».

³ Pág viii Informe de la Reunión de expertos FAO/OMS/OIE sobre antimicrobianos de importancia crítica, 26–30 Nov. 2007

Retirar del mercado los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias consideradas nocivas para los consumidores, para que se destruyan o, cuando sea posible, entren nuevamente en el proceso de elaboración.

V- EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (OGR)

Párrafo 13

Brasil propone sustituir la expresión «repercusiones económicas» por «análisis coste-beneficio».

Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse tomando en cuenta la viabilidad, eficacia, análisis coste-beneficio (FAO/OMS/OIE ROMA 2007), aplicación reglamentaria y cumplimiento de las opciones; éstas deberían ser proporcionales a la cantidad del riesgo. De ser posible, debería especificarse el nivel de control o reducción del riesgo que sea necesario.

VI- SELECCIÓN DE OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (GR)

Párrafo 14

Brasil propone suprimir la oración «Si la hubiera, una evaluación de riesgos puede ayudar a menudo en la evaluación y la selección de las opciones de GR» y reformularla de la siguiente manera:

La selección de las opciones de GR designadas en/mediante el proceso de evaluación de riesgos debería basarse en su capacidad para mitigar los riesgos eficazmente y en la viabilidad práctica y las consecuencias de las opciones.

Párrafo 15

Brasil propone añadir la expresión «cuando sea posible» al comienzo de la oración.

«Cuando sea posible, la selección debería estar apoyada por mecanismos para evaluar el éxito de la contención y la reducción al mínimo de la RAM que pudiera transmitirse a través de la cadena alimentaria.»

A. Identificación de un nivel adecuado de protección para la salud del consumidor

A.3 Sustituir «preventivo» por «provisional» enfoque provisional

VIII.- SEGUIMIENTO Y EXAMEN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

Párrafo 30

Brasil propone añadir la expresión «teniendo en cuenta la viabilidad de los países» al comienzo de la oración.

«Teniendo en cuenta la viabilidad de los países, debería establecerse un nivel mínimo de seguimiento para medir el uso y los efectos de la gestión de riesgos.»

ANEXO 1 (PÁG. 8):

ORACIÓN INICIAL

Brasil propone reformularla de la siguiente manera:

«Con el fin de dar seguimiento a los efectos de las medidas de gestión de riesgos y las variaciones en los antimicrobianos, los posibles criterios de valoración incluyen:»

Brasil considera que la Reunión FAO/OMS/OIE ROMA 2007 (Página 28: información que podría utilizarse para dar seguimiento a los efectos de las medidas de gestión de riesgos) debería también tenerse en cuenta e incorporarse al anexo siempre que sea posible.

ANEXO 2 (PÁG. 9)

Brasil propone añadir la palabra «propuesto» en el título, de manera que diga lo siguiente:

«Enfoque progresivo propuesto»

CANADÁ

Observaciones generales

1. Canadá quiere agradecer a las delegaciones de Dinamarca y Francia el haber revisado el Anteproyecto de Directrices sobre la Gestión de Riesgos para Contener la Presencia de Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos, de conformidad con las recomendaciones del Grupo de Trabajo que se reunió en Bruselas, del 29 al 30 de mayo de 2008. Canadá agradece la oportunidad de revisar y hacer observaciones sobre la versión revisada del anteproyecto.
2. Canadá opina que el actual anteproyecto ha identificado varias opciones de gestión de riesgos que podrían implementarse en función de la capacidad jurídica y operativa de las autoridades nacionales y regionales.
3. Canadá ha observado que el anteproyecto revisado refleja un enfoque de la gestión de los riesgos de la resistencia a los antimicrobianos basado en dichos riesgos, tal y como se subrayó con firmeza en la reunión de Bruselas.
4. Canadá considera que el Grupo de acción debería aclarar el ámbito de aplicación de este documento de orientación, sobre todo teniendo en cuenta el contenido del anteproyecto de directrices propuesto sobre la determinación de perfiles de riesgo y decidir si estas directrices van a centrarse en las actividades de gestión de riesgos una vez que se haya completado la evaluación de riesgos o si deberían abarcar el proceso global de la gestión de riesgos, incluyendo las actividades preliminares de gestión de riesgos.
5. Canadá considera que se deberían tomar medidas de gestión de riesgos para alcanzar el nivel adecuado de protección. Por este motivo, consideramos que el título del apartado VI; A.- Identificación de un nivel adecuado de protección para la salud del consumidor debería eliminarse, ya que las opciones de gestión no tienen como objetivo identificar el nivel adecuado de protección, sino alcanzarlo.

Observaciones específicas;

Objetivo y ámbito de aplicación:

6. Párrafo 2: Canadá recomienda que este párrafo especifique claramente que estas directrices son específicas para la gestión de resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, derivados del uso no-humano de antimicrobianos. Esta sección debería ser coherente con el objetivo y ámbito de aplicación descrito en el documento del proyecto.
7. Párrafo 2: Este párrafo indica que puede ser necesario llevar a cabo actividades de gestión de riesgos tras la elaboración de perfiles de riesgo o la evaluación de riesgos. Como ya se ha indicado en el párrafo 4, el Grupo de acción debe aclarar el ámbito de aplicación del documento. En caso de que el Grupo de acción decida limitar el ámbito de aplicación de este documento de orientación a aquellas actividades de gestión de riesgos que se producen tras haber completado una evaluación de riesgos, Canadá propone que el párrafo se modifique para reflejar el hecho de que el proceso de gestión de riesgos incluye «las actividades preliminares de la gestión de riesgos» y que sería necesario consultar el documento de orientación sobre estas actividades.

Principios generales:

8. Canadá opina que el Principio 11 es innecesario y podría eliminarse.

Identificación de las opciones disponibles:

9. Párrafo 5, segunda oración: Las prácticas de higiene para minimizar la contaminación de los alimentos son también una práctica precosecha, por lo que se debería modificar el texto en consecuencia. También se ha observado que en este párrafo las prácticas de higiene se identifican como una opción para hacer frente a la contaminación poscosecha transmitida por los alimentos, pero dichas actividades en realidad no se describen en la sección «B. Opciones Poscosecha».
10. Párrafo 6, segunda oración: se propone suprimir esta oración del presente párrafo o moverla a otra sección, posiblemente dentro de «Principios». Una base legislativa para las regulaciones y los poderes de implementación es parte de los sistemas de inocuidad alimentaria que funcionan, y no una actividad específica de la gestión de riesgos precosecha para los resistentes a los antimicrobianos.
11. Párrafo 7: «aplicar intervenciones dirigidas a las bacterias de importancia para la sanidad animal» está fuera de las competencias del Codex. Por este motivo, Canadá propone que se revise el Párrafo 7 para incluir sólo las bacterias de importancia para la salud humana.

12. Párrafo 8: d). No está claro a qué se refiere la palabra «su»: ¿Son las opciones de gestión de riesgos identificadas las que tienen como objetivo proporcionar «opciones adicionales de gestión de riesgos a los gestores de riesgos»?

Opciones precosecha:

13. Seguimiento y vigilancia, primer punto dentro de A.1: Canadá recomienda eliminar la descripción de «este grupo de medidas no contribuye a la reducción del riesgo de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (RAM) transmitidos por los alimentos», ya que es innecesaria en este contexto.

14. Aprobación y otorgamiento de licencias para antimicrobianos usados en animales y en la horticultura, segundo punto dentro de A.1: Canadá propone sustituir la palabra horticultura por «producción vegetal».

15. Aprobación y otorgamiento de licencias para antimicrobianos, segundo punto dentro de A.1: sub-punto c: Canadá considera que no debería hacerse hincapié en un solo resultado posible (es decir, «no debería ser autorizado»), de la evaluación previa a la aprobación. Debería modificarse este subpunto para incluir otros posibles resultados de la evaluación previa a la aprobación; aprobación, rechazo o aprobación con condiciones o restricciones. Existen varios tipos de restricciones que pueden imponerse tras la aprobación de los antimicrobianos por parte de las agencias reguladoras (por ejemplo, el tratamiento de los animales de forma individual pero no la medicación en masa o el uso profiláctico. También puede concederse la aprobación sólo para un tratamiento de corta duración).

16. Producción de animales productores de alimentos, dentro de A.2: Primer punto: Restringir el uso no previsto en el prospecto o etiqueta de los AIC: Canadá opina que este punto podría ampliarse para incluir no sólo la restricción del uso no previsto en la etiqueta, sino también para limitar las condiciones de uso de algunos de los antimicrobianos de importancia crítica (por ejemplo, restringir su uso para el tratamiento individual de animales enfermos, como medicamentos que sólo se venden con receta y deben utilizarse bajo supervisión veterinaria, pero no para la profilaxis o la medicación en masa).

17. Producción de animales productores de alimentos, dentro de A.2: Cuarto punto «Hacer recomendaciones sobre los distintos AM a usarse, en los casos en que puedan usarse varios antimicrobianos para una indicación específica en un animal.» Canadá considera que este punto se explicaría mejor enfatizando la necesidad de que los órganos profesionales elaboren unas directrices para el uso prudente específicas para cada especie y enfermedad, y que enumeren la primera, segunda o tercera línea de opciones para el tratamiento antimicrobiano. También debería mencionarse el hecho de que estas directrices deberían actualizarse periódicamente.

18. Producción de animales productores de alimentos, dentro de A.2: El séptimo punto «Restringir el movimiento de animales vivos...» podría estar fuera del ámbito de aplicación del Codex, por lo que Canadá propone eliminarlo.

19. Producción de animales productores de alimentos, dentro de A.2: Noveno punto «Si existen suficientes pruebas de que las ganancias de la venta de antimicrobianos...». En muchas jurisdicciones, es probable que existan limitaciones reglamentarias para que los gobiernos federales limiten las ventas de los medicamentos que requieren la receta de un facultativo (por ejemplo, un veterinario).

20. Producción de plantas: Se recomienda añadir los siguientes puntos a esta sección:

- Existencia de alternativas (químicas y no químicas)
- Cómo utilizar los antimicrobianos en combinación con otras alternativas (por ejemplo, simple sustitución o alteración);
- Fines preventivos frente a fines de tratamiento;
- ¿Serán necesarias las aplicaciones en todas las etapas de desarrollo o sólo en determinadas etapas?
- Restringir el uso de antimicrobianos no previsto en el prospecto o etiqueta, especialmente el de los antimicrobianos de importancia crítica para el tratamiento de seres humanos;
- Se debería establecer un umbral para las enfermedades, a partir del cual se considera necesario administrar un antimicrobiano.

Opciones poscosecha:

21. Las medidas de gestión de riesgos poscosecha deberían incluir también un programa de seguimiento y vigilancia de los principales patógenos transmitidos por los alimentos, tanto susceptibles como resistentes a determinados antimicrobianos. Las medidas de gestión de riesgos poscosecha deberían también incluir prácticas de higiene, ya que se identifican como opciones disponibles en el párrafo 5 del anteproyecto de directrices propuesto, pero en realidad no se examinan en esta sección (véanse nuestros comentarios en el párrafo 9 arriba)

22. Primer punto: «Dirigir intervenciones hacia las bacterias que sean resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica para la salud pública y la sanidad animal». Esta oración es más un principio que una opción para la gestión de riesgos. No está claro cuál es la acción concreta para la gestión de riesgos en esta oración. Además, se puede ampliar la oración a las intervenciones dirigidas no sólo a los antimicrobianos de importancia crítica, sino también a las bacterias multirresistentes a varias clases de antimicrobianos.

23. Segundo punto: «Implementar medidas de control en la máxima medida posible». Esta oración no parece una opción específica para la gestión de riesgos poscosecha. Proponemos que se elimine esta oración. En todo caso, debería ser un principio.

24. Tercer punto «Impedir que lleguen al consumidor los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia» y cuarto punto «Retirar del mercado los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias patógenas resistentes a los antimicrobianos, para que se destruyan o entren nuevamente en el proceso de elaboración»: Es necesario establecer criterios para que la implementación de estas medidas sea práctica, es decir, ¿qué constituye un «nivel inaceptable»?

Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos:

25. Párrafo 11. Puede eliminarse «a nivel nacional/regional».

26. Párrafo 13: La mayor parte de esta información podría incluirse dentro de «Selección de opciones para la gestión de riesgos». Se podrían combinar las secciones «Evaluación» y «Selección».

Selección de opciones para la gestión de riesgos:

27. Canadá opina que es necesario especificar en el documento que la selección de opciones para la gestión de riesgos debería ser proporcional al riesgo evaluado, teniendo en cuenta los resultados de las actividades preliminares de gestión o evaluación de riesgos, la evaluación de las opciones de gestión de riesgos disponibles, y consideraciones sociales y económicas.

28. Párrafo 16: «... la elaboración de los programas reglamentarios» debería sustituirse por «... la selección de opciones para la gestión de riesgos».

29. Sección A. - Identificación de un nivel adecuado de protección para la salud del consumidor: Canadá opina que esta sección debería suprimirse ya que deberían elegirse opciones de gestión de riesgos para lograr el NAP y no al revés.

30. Párrafo 18. Ampliar la descripción, por ejemplo: Los antimicrobianos no desempeñan un papel tan importante en la salud de las plantas como en la de los animales, ya que a menudo hay alternativas disponibles. Deberían fomentarse y llevarse a cabo cambios en las prácticas agrícolas que ayuden a reducir el desarrollo de enfermedades.

31. VI Sección B. «Llegar a una decisión sobre las opciones preferidas de gestión de riesgos» se podría reformular como «Seleccionar las opciones preferidas de gestión de riesgos». Otra posibilidad sería eliminar esta sección.

32. Llegar a una decisión sobre las opciones preferidas de gestión de riesgos también debería tener en cuenta otros factores además de restringir el uso de antimicrobianos. Algunos de los factores importantes que se podrían tener en cuenta son: Prácticas higiénicas de manipulación de alimentos, reducción de la frecuencia de la presencia de patógenos en la producción de animales o plantas, aplicación del sistema de HACCP, etc.

33. Párrafo 23. Este párrafo debería moverse a Opciones precosecha.

Implementación de opciones de gestión de riesgos:

34. Párrafo 26. Para mayor claridad, se recomienda que la oración se reformule para que empiece por «la implementación podría seguir un enfoque progresivo». El texto quedaría de la siguiente manera: La implementación podría seguir un enfoque progresivo, incluyendo, por ejemplo, directrices para el uso prudente, el seguimiento del uso de los antimicrobianos y los principios generales para la higiene de los alimentos.

Anexos:

35. El Anexo 2 se menciona en el texto antes que el Anexo 1.

36. Anexo 1: debería eliminarse el punto d, ya que es una repetición del b

37. Canadá recomienda que el Anexo 1 incluya también (preferentemente después del punto k) otros efectos perjudiciales para la salud tales como la pérdida de la opción de tratamiento y la gravedad de la infección (por ejemplo, enfermedades de duración prolongada, mayor frecuencia de las infecciones sanguíneas, aumento de la hospitalización, y aumento de la mortalidad) relacionados con las infecciones resistentes. Sería interesante añadir secciones dentro de este anexo.

38. Anexo 2: Añadir cultivadores/grupos de cultivo en el Paso 1, así como grupos de cultivo/industria del cultivo en los Pasos 2 y 3.

39. Anexo 2, Paso 3 m: Canadá propone eliminar la frase «desarrollar nuevas investigaciones» en la segunda oración.

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de expresar sus comentarios en relación con el citado anteproyecto y desea añadir lo siguiente:

1. Costa Rica considera que la gestión del riesgo debe basarse en los textos existentes del Codex, según se había discutido en los grupos de trabajo.

2. Se sugiere agregar al principio 5 de manera que se lea:

PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas, y abiertamente comunicadas, y técnicamente viables para los países pertenecientes al Codex.

3. En el párrafo 8 inciso c), se propone cambiar “debería” por “debe” con lo cual queda “ la selección e implementación de las opciones de gestión de riesgos deben apoyarse con pruebas científicas.

4. Se sugiere modificar el inciso c) de manera que se lea: De preferencia, las autoridades deberían planificar por adelantado la ~~reogida~~ recolección y el análisis de datos sobre la diseminación de la resistencia a los antimicrobianos, ~~y sobre~~ el uso de los antimicrobianos y tipo de manejo zootécnico como pastoreo, confinado, etc.

5. Asimismo, sustituir “aprobación y otorgamiento de licencia” por “registro”.

6. En el segundo punto de la sección A.2 debido a que es práctico y posible hacer este tipo de ensayos en todos los países se sugiere agregar lo siguiente de manera que se lea: Realizar un diagnóstico y ensayo de susceptibilidad bacteriana antes de administrar tratamiento con un antimicrobiano específico para una infección bacteriana dentro de las posibilidades con que cuente cada país.

7. Se sugiere eliminar el punto quinto de la sección A.2.

8. Se sugiere eliminar el sétimo punto de la A.2- ya que se considera fuera del ámbito del Codex.

9. En el punto 8 de la sección A.2. se recomienda agregar “uso responsable en la producción agropecuaria” en vez de medicina veterinaria porque se estaría dejando por fuera a una parte muy importante que es la agrícola.

10. Se sugiere eliminar el punto 9 de la sección A.2. ya que se deben considerar las buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas veterinarias y agrícolas en el uso de medicamentos tanto en veterinaria como en agricultura.

11. En la página 7 en el punto A.3- producción de plantas debería ponerse mediante un estudio claro y conciso sobre este tema ya que en la biodiversificación, el manejo de desechos de la producción pecuaria es muy importante.
12. En la página 6 y 7 en la letra A donde dice precosecha poner prefaena y en la letra B donde dice poscosecha escribir posfaena, de manera que se lea:
 - A.- Opciones ~~precosecha~~ prefaena
 - B.- Opciones ~~poscosecha~~ posfaena
13. En el punto B, donde diga sanidad animal reemplazar por “salud animal”
14. En el anexo 2 paso 1 a. sustituir el término “uso sensato” por “el uso de medicamentos o antibióticos bajo las normas de buenas prácticas veterinarias”.

IRÁN

El Comité iraní de Resistencia a los Antimicrobianos ha revisado los anteproyectos y se ha acordado realizar las siguientes observaciones:

Observaciones generales;

1. La resistencia a los antimicrobianos no es sólo un problema nacional y todos los países y autoridades nacionales deberían trabajar juntos para resolverlo. Un acuerdo internacional sobre el uso de antimicrobianos que empuje a las partes interesadas a trabajar juntas y tomar decisiones y medidas conjuntamente en el marco del acuerdo es una poderosa herramienta. En el futuro, el Grupo de acción podría organizarse para elaborar dicho protocolo a escalas internacional y regional.
2. La comunicación de riesgos es uno de los pasos importantes del análisis de riesgos. Un banco de datos o un centro de referencia bajo el mando del protocolo o del Grupo de acción pueden facilitar el intercambio de información científica, técnica y jurídica sobre los antimicrobianos y los microorganismos resistentes, así como las decisiones y medidas adoptadas en relación con las evaluaciones y gestiones de riesgos. Dicho banco funciona como medio a través del cual la información necesaria (incluidos los planes estratégicos nacionales para el uso de los antimicrobianos) está disponible para el proceso de evaluación de riesgos y realización de perfiles. Si existe una base de datos para los antimicrobianos, se puede mejorar y utilizarse también para la realización de perfiles y evaluaciones de riesgos.
3. La evaluación de riesgos y la adopción de nuevas medidas para la gestión de riesgos sobre la resistencia a los antimicrobianos son casos complejos que requieren personal cualificado y formado. Para ayudar a los países menos cualificados en este ámbito a emprender acciones legales, podrían organizarse talleres internacionales o regionales, o programas de desarrollo de capacidades por parte de la FAO/OMS. Se recomienda encarecidamente que el Grupo de acción se coordine para fortalecer los recursos humanos y las capacidades institucionales para la adopción de las medidas adecuadas en los países en desarrollo (por ejemplo, desarrollar los planes estratégicos, detectar antimicrobianos en los alimentos mediante métodos de pruebas normalizados y evaluar los riesgos de los antimicrobianos y los microorganismos resistentes en los alimentos).
4. Se recomienda armonizar los títulos, la numeración y las viñetas de los tres documentos.
5. Dado que en muchos casos el término «patógeno» no cubre el significado del texto, proponemos sustituir «patógenos transmitidos por los alimentos» por «microorganismos transmitidos por los alimentos».
6. «Transmitidos por los alimentos» es un término más coloquial que «adquiridos de los alimentos», que engloba a todos los microorganismos transmitidos a través de los alimentos y se ha utilizado comúnmente en los textos de microbiología alimentaria.
7. «Organismos», «bacterias», o cualquier otro término que signifique microorganismo deberían sustituirse por «microorganismos», a fin de armonizar el conjunto de los textos.

Observaciones específicas;

Página 3:

1. Objetivo y ámbito de aplicación:

La estructura de esta sección no establece claramente el objetivo de las medidas de gestión de riesgos. Se recomienda añadir una expresión que exprese el objetivo de las acciones de gestión de riesgos para aclarar y hacer más comprensible el ámbito de aplicación. Se recomienda añadir una expresión como el título:

El trabajo que se propone tiene por objeto elaborar orientaciones apropiadas sobre gestión de riesgos con el fin de contener y controlar los organismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, para las autoridades nacionales/regionales que puedan necesitarse tras la realización de perfiles o evaluaciones de riesgos.

Página 4:

Párrafo 6:

Se recomienda centrarse en la formación como una poderosa e importante herramienta para determinar los elementos necesarios para la gestión de riesgos. Por lo tanto, se aconseja añadir el siguiente texto (en negrita):

Los países deberían prestar especial atención al establecimiento de los instrumentos necesarios para la aprobación, registro y aplicación de las regulaciones relativas al uso. Uno de los principales instrumentos es la formación con el objetivo de desarrollar las capacidades de los implicados en la evaluación y gestión de riesgos.

Párrafo 8:

Además de los Códigos de Prácticas del Codex, que describen la función y responsabilidades de las autoridades, se recomienda tener en cuenta otros documentos que pueden ser útiles para las opciones de gestión de riesgos, tales como «listas de antimicrobianos de importancia crítica desarrolladas por grupos nacionales e internacionales (por ejemplo, FAO/OMS/ OIE y FIL)».

A.- Opciones precosecha:

A.1- Generales:

Para armonizar los resultados obtenidos de evaluar la eficacia y comparar la efectividad de nuevos antimicrobianos, se recomienda utilizar una serie de métodos normalizados, como las normas preparadas por ISO/TC 212 o CEN/TC 140, o por lo menos explicar en el párrafo que deben utilizarse métodos normalizados y válidos.

Página 5:

- Aprobación y otorgamiento de licencia para un antimicrobiano,

Dado que la resistencia no es un problema local y los microorganismos resistentes y los determinantes de resistencia podrían transmitirse de un país a otro, las decisiones sobre la aprobación deberían tomarse de acuerdo con datos internacionales o, por lo menos, regionales, por lo que se recomienda añadir esta oración (en negrita):

Un antimicrobiano debería ser aprobado teniendo en cuenta los datos internacionales y regionales. Especialmente cuando, de acuerdo con los datos existentes, se han identificado microorganismos resistentes, el AM no debería autorizarse.

A-2- Producción de animales productores de alimentos

«- Restringir el movimiento de animales vivos portadores de patógenos específicos RAM transmitidos por los alimentos o bacterias portadoras de determinantes de resistencia»

Según los **PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS, ÁMBITO DE ACTUACIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS:**

«El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, para su distribución al consumidor. Deberá comprender, además todas las materias

que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines definidos del Codex Alimentarius.»

Aunque los «animales vivos» pueden utilizarse como alimento no pueden considerarse alimentos ni materias primas para la alimentación en sí misma. Este elemento parece estar fuera del ámbito de actuación del Codex, y se recomienda eliminarlo de esta sección.

- Se propone añadir los siguientes artículos:

- Debería contemplarse el uso de antimicrobianos para fines distintos del tratamiento (para estimular el crecimiento o como aditivo o conservante).

- En el caso de la contaminación durante la producción de animales productores de alimentos, deberían aplicarse medidas de control.

Página 6:

B.- Opciones poscosecha:

Dejar de elaborar el producto puede ser una opción importante, por lo que se propone añadir «dejar de fabricar» a la última de las opciones de la siguiente manera:

o Dejar de elaborar/retirar del mercado los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias patógenas resistentes a los antimicrobianos, para que se destruyan o entren nueva mente en el proceso de elaboración.

Una observación sobre la edición:

A. Identificación de un [a] un [an]* nivel adecuado de protección para la salud del consumidor

KENIA

A.2- Producción de animales productores de alimentos

Nos gustaría informar al Comité de que no tenemos ninguna objeción a los puntos 5°, 9° y 10° que se exponen a continuación

o Debería evitarse el uso profiláctico en animales sanos que no se consideren a estar en riesgo de infección o antes de la aparición de una enfermedad infecciosa clínica

o Uso responsable en la medicina veterinaria de los antimicrobianos de importancia especial para el tratamiento de los seres humanos (se necesitan más observaciones: cf. Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres).

o Si existen suficientes pruebas de que las ganancias de la venta de antimicrobianos influyen negativamente en las prácticas de prescripción de medicamentos, deberían tomarse medidas adecuadas para contrarrestarlas a fin de garantizar el uso prudente. (Se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito de los términos de referencia de Codex? pero = Principios mundiales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos).

B.- Opciones poscosecha

Kenia propone que no se modifiquen las siguientes afirmaciones.

o Dirigir intervenciones hacia las bacterias que sean resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica para la salud pública y la sanidad animal

o Implementar medidas de control en la máxima medida posible;

o Impedir que lleguen al consumidor los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia

o Retirar del mercado los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias consideradas nocivas para los consumidores, para que se destruyan o, cuando sea posible, entren nueva mente en el proceso de elaboración.

* N. de la T.: Esta modificación no afecta a la versión en español.

MEXICO

México felicita al grupo de trabajo por la labor realizada en la estructuración y conformación del documento.

En el numeral IV, inciso B sobre opciones postcosecha se necesita mayor precisión de cómo se realizaría el dirigir las intervenciones hacia las bacterias que sean resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica para la salud pública y la sanidad animal.

Se sugiere que en el Anexo 1, se especifique que también aplica a las plantas o vegetales que se destinan al consumo humano.

Adicionalmente y dado el alcance del Anexo 2, sobre el enfoque progresivo, se sugiere trabajar sobre una lista de prioridades de microorganismos que se ha detectado que han desarrollado una resistencia a los antimicrobianos, dentro del contexto mundial.

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda tiene el placer de proporcionar las siguientes observaciones en respuesta a lo anterior:

Nueva Zelanda agradece los esfuerzos del Grupo de trabajo y los copresidentes en la elaboración del anteproyecto de directrices revisado.

Nueva Zelanda se ha reservado sus observaciones hasta la reunión del Grupo de acción. Esto se debe a que apoyamos la recomendación de los grupos de trabajo de elaborar un documento de orientación integrado. Este enfoque probablemente resolvería algunas cuestiones que hemos observado en lo que respecta a la gestión de riesgos en general y a la relación de ésta con los perfiles y la evaluación de riesgos dentro del marco de gestión de riesgos de los resistentes a los antimicrobianos, por lo que nos reservamos nuestras observaciones hasta la deliberación de Grupo de acción sobre la recomendación y su respuesta al respecto.

Aún es necesario debatir sobre los detalles del documento, pero ahora se encuentra en un formato que debería facilitar el proceso. Nueva Zelanda desea hacer hincapié en que el Grupo de acción debe mantenerse dentro de sus competencias y las del Codex. La secretaría ha reconocido algunas cuestiones en las que parece desviarse del ámbito de actuación, como en la sección A2.

Observaciones específicas:

Si bien las opciones enumeradas dentro del punto 9 se citan como ejemplos, debido a que son un gran número este mensaje se puede perder, dando por ello la sensación de tener mayor autoridad.

Las secciones VII y VIII podrían, por error, en nuestra opinión, interpretarse como relativas a la adopción de todas las opciones de gestión de riesgos en lugar de determinadas opciones.

El párrafo 27 debería ser más acorde con el punto 8a.

Anexo 1

e con [from] mejor que con [of]* enfermedades transmitidas por los alimentos

h ser coherente con b y d

i «incidencia» en lugar de «frecuencia»

Anexo 2

h e i el orden de estos puntos dependerá del orden en que se pueden desarrollar los acuerdos jurisdiccionales.

NORUEGA

Noruega aprovecha la oportunidad para agradecer a los representantes de Canadá, Estados Unidos y Dinamarca/Francia (CE) por el logrado desarrollo del anteproyecto del documento de orientación.

* N. de la T.: Esta modificación no afecta a la versión en español.

1. Términos y definición

En el título, objetivos y términos de referencia (TDR) para el GARAM, se utilizan los términos resistencia a los antimicrobianos, microorganismos y antimicrobianos. Además, en CX/AMR 08/2/4 (Tema 4 del programa), página 17, se utiliza la siguiente definición de antimicrobianos (agentes antimicrobianos): cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones in vivo mate o inhiba el crecimiento de microorganismos al interactuar con un objetivo específico.

El término microorganismos incluye a las bacterias, virus y hongos y la expresión agentes antimicrobianos (consecuentemente) incluye drogas antibacterianas, antivirales y funguicidas. En libros de texto contemporáneos de farmacología se utiliza el término drogas antibacterianas para sustancias medicinales naturales, semisintéticas y sintéticas que eliminan o inhiben el desarrollo de las bacterias (ver ejemplo en Rang and Dale's Pharmacology, sexta edición, 2007, Elsevier Limited). Se debería utilizar el término drogas antibacterianas en todo el documento, al menos que se incluyan en el GARAM los agentes antimicrobianos en general. Sin embargo, cuando se utilizan dichas sustancias para proteger a las plantas o como promotoras del crecimiento, se debe emplear el término agentes antibacteriales porque dicho uso no está incluido en la definición común de drogas. Se debería observar que, por ejemplo, la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos y la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) utilizan la expresión droga antibacteriana. Además, en los documentos de orientación del anteproyecto CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 y CX/AMR 08/2/6 se utiliza con frecuencia el término antimicrobiano en lugar de agente. Ya que antimicrobiano (o antibacteriano) no es un sustantivo sino un adjetivo, la expresión debería ser drogas antibacterianas y agentes antibacterianos, respectivamente.

Por ejemplo, CX/AMR 08/2/4 incluye una lista de definiciones. Noruega está a favor de incluir en esta lista sólo términos/palabras definidos de manera diferente en la literatura, ya que aquellos que se desempeñen en evaluación del riesgo o perfil del riesgo en el campo de la resistencia de las drogas antibacterianas deberían estar familiarizados con términos tales como resistencia cruzada y co-resistencia.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Estados Unidos de América tiene el placer de proporcionar las siguientes observaciones en respuesta al Anteproyecto de Directrices sobre la Gestión de Riesgos para Contener la Presencia de Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos (CX/AMR 08/2/6).

Observaciones generales:

1. Estados Unidos agradece a las delegaciones de Dinamarca y Francia la cuidadosa revisión del Anteproyecto de Directrices sobre la Gestión de Riesgos para Contener la Presencia de Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos. El anteproyecto contiene las recomendaciones del Grupo de trabajo que se reunió en Bruselas, entre el 29 y el 30 de mayo de 2008. Estados Unidos aprecia la oportunidad de revisar y proporcionar más observaciones sobre el documento del anteproyecto revisado.
2. Es necesario debatir más sobre el uso del término «transmitidos por los alimentos» frente a «adquiridos de los alimentos». El Codex ha definido «alimentación» e «higiene de los alimentos» como destinados al consumo humano. La terminología utilizada, ya sea «transmitidos por los alimentos» o «adquiridos de los alimentos» debería tener en cuenta el potencial de las especies bacterianas no vinculadas para transmitir determinantes de resistencia, excluyendo las rutas no alimentarias de exposición a las bacterias resistentes o a los determinantes de resistencia de los alimentos a los seres humanos, como la exposición a los zoonóticos.
3. Reconociendo el consenso del Grupo de trabajo en Bruselas, tal y como se describe en el párrafo 7 dentro de **Actas de los grupos de trabajo**, todavía puede ser necesario debatir determinados aspectos del uso de antimicrobianos y de la práctica médica veterinaria para describir adecuadamente algunas opciones de gestión de riesgos (OGR).
4. Sería positivo para el documento identificar OGR suplementarias. Estas OGR se utilizarían como complementos o alternativas a las OGR contenidas en los Códigos de Prácticas existentes cuando el seguimiento y examen de las OGR disponibles indique que la protección del consumidor o los objetivos de inocuidad alimentaria no se han cumplido satisfactoriamente. A continuación se detallan otras OGR.

5. El proceso de selección de opciones debería aplicarse o bien a las decisiones provisionales o a las decisiones tomadas tras haber llevado a cabo una evaluación de riesgos.
6. La gestión de riesgos debería guiarse por la evaluación de riesgos en la mayor medida posible.
7. Sería beneficioso debatir más para determinar si es necesario identificar opciones de gestión de riesgos para contener la transmisión de bacterias resistentes a los antimicrobianos a través de la gestión de piensos y residuos.
8. Las directrices deberían dejar claro que otras opciones adicionales para la gestión de riesgos no son obligatorias (quedan a criterio de las autoridades nacionales) y podrán implementarse sólo cuando se cumplan ciertas condiciones.

Observaciones específicas;

Objetivo y ámbito de aplicación:

Párrafo 2. EE.UU. valora la pertinencia del objetivo y ámbito de aplicación extraídos del documento del proyecto original. Sin embargo, teniendo en cuenta el consenso de la primera reunión del Grupo de acción y el Grupo de Trabajo establecido durante la sesión sobre algunos elementos clave del ámbito de actuación y la orientación del trabajo, se podría ampliar este párrafo de la siguiente manera.

Párrafo 2, sugerencia para la reformulación de la primera oración. El objetivo de esta sección de las directrices es asesorar a las autoridades nacionales y regionales sobre la gestión de riesgos específica para la contención de las bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos y los determinantes de resistencia derivados del uso no-humano de antimicrobianos, gestión que puede ser necesaria tras la realización de perfiles o evaluaciones de riesgos.

Párrafo 2, sugerencia para la reformulación de la segunda oración. Se proporcionará orientación sobre la identificación, evaluación y selección de opciones para la gestión de riesgos. Además, se tendrá en cuenta la implementación de opciones de gestión de riesgos y la manera de medir y dar seguimiento a la eficacia de las opciones de gestión de riesgos seleccionadas, entre ellas el establecimiento de una referencia frente a la cual podrán compararse cambios posteriores.

Párrafo 4. Reconociendo el consenso del Grupo de trabajo sobre el hecho de que las directrices de este documento se deben basar en los Códigos de Prácticas del Codex existentes y en textos relacionados, además de documentos pertinentes de la OMS y la OIE, este párrafo pretende plantear e identificar los principales trabajos sin tratarse de una lista exhaustiva. EE.UU. recomienda que, además del documento CAC-RCP 61-2005, el principal texto sobre la precosecha, se añada el Código del Codex sobre higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) ya que constituye el principal texto sobre la poscosecha.

Principios generales:

9. Principio 1. Estados Unidos propone añadir la siguiente oración tras la primera oración.

La sanidad animal también debería tenerse en cuenta, en la mayor medida posible, al evaluar las opciones de gestión de riesgos.

10. Principio 2. EE.UU. interpreta que la primera oración, «tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria» tiene relación con la sección del documento del proyecto que describe «la transmisión a través de los alimentos y piensos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes resistentes a los antimicrobianos», en lugar de ampliar el alcance de las exposiciones a las rutas de exposición no transmitidas por los alimentos, como la exposición a los zoonóticos.

11. EE.UU. considera que se debe debatir más el hecho de sustituir «transmitidos por los alimentos» por «adquiridos de los alimentos.» Cabe señalar que las definiciones de alimentos, higiene de los alimentos, y enfermedades transmitidas por los alimentos aceptadas por la mayoría de los órganos mundiales se centran en el consumo como vía de exposición a los microorganismos. A continuación, se proporcionan algunos ejemplos.

Manual de procedimiento del Codex, decimoséptima edición. «Se entiende por alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al *consumo* humano...»

Manual de procedimiento del Codex, decimoséptima edición. «La higiene de los alimentos comprende las condiciones y medidas necesarias para... un producto... apto para el *consumo* humano.»

OMS Nota descriptiva nº 237, marzo de 2007. «Definición de enfermedad de origen alimentario: Afección, en general de naturaleza infecciosa o tóxica, provocada por agentes que penetran en el organismo a través de los alimentos *ingeridos*.»

CDC Enfermedades transmitidas por alimentos, preguntas frecuentes. «¿Qué es una enfermedad transmitida por alimentos? La enfermedad transmitida por los alimentos es ocasionada al *consumir* alimentos o bebidas contaminados.»

Plan de Protección Alimentaria de la FDA, noviembre de 2007. «Los principios del Plan de Protección Alimentaria se centran los riesgos durante el ciclo de vida de un producto desde la producción hasta el *consumo*».

12. Principio 3. EE.UU. recomienda eliminar las palabras «adquiridos por los alimentos» por las razones expuestas anteriormente en los puntos 16 y 17.

13. Principio 4. EE.UU. propone añadir la siguiente oración.

La gestión de riesgos debería guiarse por la evaluación de riesgos en la mayor medida posible.

14. Principio 10. Estados Unidos considera que, a fin de evitar la redundancia con el párrafo 4 en el Objetivo y ámbito de aplicación y de centrarse en la completa implementación de los Códigos de Prácticas y otras normas existentes relativas a la resistencia a los antimicrobianos, el principio debería reformularse de la siguiente manera.

El objetivo de las autoridades nacionales y regionales debería ser, en la mayor medida posible, la completa implementación de las opciones de gestión de riesgos y las intervenciones descritas en los Códigos de Prácticas del Codex existentes y las secciones pertinentes del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres, como la sección 3.9 Resistencia a los antimicrobianos.

15. Principio general 11. EE.UU. considera que el principio se vería reforzado si describiera con más detalle cuándo deben aplicarse opciones adicionales de gestión de riesgos. Se propone reemplazarlo con la siguiente oración.

Los gestores de riesgos deberían considerar la posibilidad de implementar opciones de gestión de riesgos adicionales o alternativas cuando el seguimiento y el examen de la eficacia indiquen que los objetivos de protección del consumidor o inocuidad alimentaria no se están cumpliendo satisfactoriamente.

Identificación de las opciones disponibles:

16. Se ha comentado que esta sección del documento se vería reforzada si se organizase por áreas de responsabilidad, siguiendo el modelo del documento CAC-RCP 61. Debido a que algunas intervenciones abarcan segmentos de pre cosecha y pos cosecha de la cadena alimentaria, se ha comentado que esto tendría más sentido, y sería más coherente con los documentos existentes del Codex. EE.UU. estaría dispuesto a debatir más sobre esta propuesta.

17. Párrafo 5. Estados Unidos sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

Las opciones de gestión de riesgos deberían considerar la cadena desde la producción hasta el consumo y podrían dividirse en aspectos pre cosecha y pos cosecha. Son intervenciones pre cosecha las Directrices para el uso responsable y códigos de prácticas para los agentes antimicrobianos y su uso en la producción de alimentos. Son intervenciones pos cosecha las prácticas de higiene de los alimentos dirigidas a minimizar la contaminación transmitida por los alimentos.

18. Párrafo 6. EE.UU. sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

Como parte de las actividades de pre cosecha, las autoridades reguladoras deberían tener en cuenta las propiedades de selección de la resistencia de los antimicrobianos y definir las condiciones de uso de los antimicrobianos como parte del proceso de aprobación. Las autoridades nacionales deberían prestar especial atención a la creación de las agencias necesarias para el seguimiento, registro y aplicación de los reglamentos sobre el uso de antimicrobianos.

19. Párrafo 7. EE.UU. sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

Con respecto a la pos cosecha, el objetivo debería ser minimizar y contener las bacterias resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. Debería ponerse en práctica un sistema para dar seguimiento a las tendencias en la resistencia a los antimicrobianos y la frecuencia de la presencia de las bacterias transmitidas

por los alimentos. Sería aconsejable implementar intervenciones dirigidas cuyo objetivo sea la reducción de las bacterias resistentes a los antimicrobianos durante la elaboración de alimentos.

20. Párrafo 8 a) EE.UU. sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

Por lo menos, deberían observarse los Códigos de Prácticas existentes. Estos códigos de prácticas describen las respectivas funciones y responsabilidades de las autoridades y grupos para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos:

21. Párrafo 8 a) Estados Unidos sugiere añadir un punto que haga referencia al siguiente Código de Prácticas del Codex relacionado con las opciones de gestión de los riesgos para los piensos animales.

Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004)

22. Párrafo 8 b) EE.UU. sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

La implementación de estas opciones de gestión de riesgos adicionales o alternativas está sujeta a las necesidades y restricciones de recursos, legislativas y de otra índole del país/región.

23. Párrafo 8 c). EE.UU. sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

La selección e implementación de las opciones de gestión de riesgos adicionales o alternativas deberían apoyarse con pruebas científicas, ser viables y poder modificarse con respecto a nueva información científica.

24. Párrafo 8 d). EE.UU. sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

El objetivo de las opciones de gestión de riesgos adicionales o alternativas es complementar los Códigos de Prácticas del Codex y textos afines (mencionados anteriormente) y proporcionar herramientas adicionales de gestión de riesgos a los gestores de riesgos.

25. Párrafo 9. EE.UU. sugiere la modificar este párrafo para destacar que las OGR a seguir no están presentes en los textos existentes y describir cuándo deberían tenerse en cuenta.

A continuación se dan algunos ejemplos de opciones complementarias para la gestión de riesgos (OGR) que van más allá de las descritas en los textos existentes y que las distintas partes interesadas pueden tener en cuenta cuando el seguimiento y el examen de la eficacia indiquen que los objetivos de protección del consumidor o inocuidad alimentaria no se están cumpliendo satisfactoriamente. Estas OGR se pueden utilizar como alternativa o combinarlas con otras OGR que ya se hayan llevado a cabo.

Opciones precosecha

26. Sección A.1 Seguimiento Es difícil determinar qué punto del documento es el mejor para empezar a debatir la actividad del seguimiento. La sección 8.1 del documento CAC/GL 63 describe la utilidad del seguimiento para establecer una referencia frente a la que medir la eficacia de las OGR y también señala la utilidad del seguimiento para generar datos para un perfil de riesgo y para identificar posibles OGR.

La observación entre paréntesis reconoce que esta actividad no contribuye directamente a una reducción del riesgo, como se esperarí de una OGR determinada. Por este motivo, parece estar fuera de lugar dentro de la sección «Identificación de las opciones disponibles». Los detalles que se proporcionan en los puntos a)-d) se centran en un programa de seguimiento para la recogida de datos sobre el uso de antimicrobianos.

EE.UU. recomienda incluir un análisis más amplio sobre la utilidad del seguimiento en la sección sobre Seguimiento y examen de las opciones de gestión de riesgos y cambiarle el título a este punto por «Seguimiento del uso de antimicrobianos».

27. Sección A.1 a) EE.UU. recomienda sustituir «horticultura» por «plantas», «cultivos alimentarios» u otra terminología, y mencionar de forma coherente tanto a los animales productores de alimentos como a los cultivos alimentarios cuando sea adecuado en el documento.

28. Sección A.1 b). EE.UU. propone la siguiente modificación.

El seguimiento del uso en los animales debería ser compatible con los programas de seguimiento existentes, teniendo en cuenta la relación de medicamento/bacteria/animal y de especie/alimento, las indicaciones en los prospectos o etiquetas que hayan sido aprobadas y, si fuera pertinente, incluir datos a nivel de especie o la categoría del animal dentro de la especie.

El nivel de detalle de la recopilación de datos podría aplicarse de forma gradual, proporcional al riesgo, según sea necesario para alcanzar un objetivo de protección de los consumidores o de inocuidad alimentaria, o según sea necesario para evaluar la eficacia de las opciones de gestión de riesgos.

29. Sección A.1 c) EE.UU. propone la siguiente modificación.

Las autoridades deberían poseer un sistema de recogida de datos diseñado de manera estadística para asegurar un análisis estadístico preciso y un medio para difundir la información sobre la resistencia a los antimicrobianos y sobre el uso de los antimicrobianos.

30. Sección A.1 d). EE.UU. opina que sería mejor llevar a cabo la actividad de analizar los datos de esta sección en el contexto de una evaluación de riesgos. Es posible que se necesite debatir más sobre este punto.

31. Sección A.1 Aprobación y otorgamiento de licencias para antimicrobianos EE.UU. recomienda incluir las plantas o los cultivos alimentarios en esta sección.

32. Sección A.1 a). EE.UU. sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

Los nuevos fármacos antimicrobianos para animales destinados a ser utilizados en animales productores de alimentos pueden someterse a seguimiento mediante un proceso posterior a la aprobación, tales como el Sistema Nacional de Monitoreo de la Resistencia Antimicrobiana (NARMS).

33. Sección A. 1 b). La aprobación y el otorgamiento de licencia para un antimicrobiano sujeto al examen de los antimicrobianos existentes podrían ser complicados. En estas situaciones las autoridades reguladoras pueden optar por convocar un comité consultivo para debatir la solicitud. EE.UU. sugiere sustituir el texto por lo siguiente.

Revisión del comité consultivo: Cuando toman una decisión sobre la aprobación de determinados medicamentos, las autoridades reguladoras pueden optar por convocar un comité consultivo para debatir la solicitud.

34. Sección A.1 c). EE.UU. sugiere modificar ligeramente este párrafo de la siguiente manera.

35. Un producto antimicrobiano no debería ser autorizado si la evaluación de riesgos reglamentaria es indicativa de niveles inaceptables de riesgo, como los descritos en el Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres o por regulaciones nacionales/regionales.

36. Otras opciones de gestión de riesgos en la aprobación y concesión de licencias de los antimicrobianos para los animales productores de alimentos podrían incluir controles reglamentarios de las condiciones de uso, como limitar las condiciones de comercialización, prohibir del uso no previsto en el prospecto o etiqueta, o limitar el alcance del uso. El nivel de control podría aplicarse de una forma gradual, proporcional al riesgo, o como sea necesario para alcanzar un objetivo de protección de los consumidores o de inocuidad alimentaria.

37. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, primer punto Las restricciones del uso no previsto en el prospecto o etiqueta deberían incluirse en la sección anterior como opción de gestión de riesgos. La clasificación de los antimicrobianos de importancia crítica (AIC) debería considerarse parte de una evaluación de riesgos anterior a la aprobación. EE.UU. recomienda suprimir este punto tal y como está escrito.

38. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, segundo punto. EE.UU. recomienda suprimir este punto, ya que contradice el párrafo 51 del documento CAC/RCP 61 y el consenso del Grupo de trabajo de Bruselas de que la práctica de la medicina veterinaria está fuera del ámbito de aplicación del TFAMR (Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Resistencia a los Antimicrobianos). Sin embargo, a continuación se proponen una serie de puntos para sustituirlo, manteniendo algunas de las ideas planteadas.

39. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, tercer punto EE.UU. sugiere modificar este punto de la siguiente manera.

Las autoridades competentes o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el uso prudente, específicas para cada especie animal o cultivo destinados a la elaboración de alimentos, en consulta con todas las partes interesadas pertinentes. Unas directrices para el uso responsable deberían contener información sobre aspectos como el uso de los cultivos y la susceptibilidad, los puntos de inflexión, y los criterios interpretativos.

40. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, tercer punto. Además, EE.UU. propone añadir un punto después del tercer punto.

Las autoridades nacionales pueden apoyar el desarrollo y la difusión de las normas para determinar el cultivo y la sensibilidad, los puntos de inflexión, y los criterios interpretativos para patógenos y antimicrobianos importantes cuyo uso en animales productores de alimentos ha sido aprobado.

41. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, cuarto punto. Si bien EE.UU. no apoya el desarrollo de directrices de tratamiento nacionales en concordancia con el consenso del Grupo de trabajo de Bruselas sobre la práctica de la medicina veterinaria, reconoce que en determinadas circunstancias podría haber situaciones en las que ampliar las directrices de uso responsable podría satisfacer necesidades nacionales.

Cuando se ha identificado un problema con un resistente a los antimicrobianos específico mediante una evaluación de riesgos/ perfil de riesgos, o a través de información de seguimiento, las autoridades nacionales junto con las asociaciones nacionales de medicina veterinaria podrían desarrollar unas directrices nacionales de tratamiento como paso previo a la retirada de un medicamento o la imposición de importantes restricciones en la etiqueta o prospecto.

42. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, quinto punto. EE.UU. sugiere modificar este punto de la siguiente manera.

Se debería evitar el uso profiláctico en animales sanos. El uso preventivo de antimicrobianos en grupos de animales productores de alimentos «en situación de riesgo» de desarrollar una enfermedad (expuestos a patógenos, estrés fuera de lo normal, trauma) es clínicamente aceptable.

43. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, sexto punto. EE.UU. sugiere modificar este punto de la siguiente manera.

Minimizar y contener la presencia y la transmisión de bacterias resistentes y determinantes de resistencia transmitidos de los animales productores de alimentos a los propios alimentos, y de los alimentos a los seres humanos, implementando programas de bioseguridad y de control de infecciones.

44. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, séptimo punto. EE.UU. recomienda suprimir este punto, ya que queda fuera del ámbito de aplicación del TFAMR. La situación descrita aquí podría abordarse a través del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres.

45. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, octavo punto. EE.UU. considera que este punto repite la información del documento CAC/RCP 61, párrafo 52, 2º punto, 6º elemento, y podría suprimirse. Sin embargo, somos conscientes de que algunas directrices de uso responsable específicas para cada especie contienen este tipo de asesoramiento.

46. Sección A.2 Producción de animales productores de alimentos, noveno punto. EE.UU. recomienda suprimir este punto porque tiene pocas probabilidades de ser viable y puede estar fuera de las competencias del Codex.

47. Sección A.3- Producción de plantas. EE.UU. considera que puede ser posible desarrollar alguna opción de gestión de riesgos para la producción de plantas o cultivos alimentarios, que probablemente reflejarán aquellas para la producción de animales productores de alimentos. Sin embargo esta área está considerablemente menos desarrollada que las aplicaciones veterinarias. Para empezar, EE.UU. ofrece las siguientes sugerencias.

Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el uso prudente de antimicrobianos en el tratamiento de especies de cultivos específicas en consulta con todas las partes interesadas pertinentes. Unas directrices para el uso prudente deberían contener información sobre aspectos como el uso de los cultivos y la susceptibilidad, los puntos de inflexión, y los criterios interpretativos.

Las autoridades nacionales pueden apoyar el desarrollo y la difusión de las normas para el determinar el cultivo y la sensibilidad, los puntos de inflexión, y los criterios interpretativos para patógenos y antimicrobianos importantes cuyo uso en cultivos ha sido aprobado.

Se debería evitar el uso profiláctico en cultivos sanos. El uso preventivo de antimicrobianos en cultivos «en situación de riesgo» de desarrollar una enfermedad (expuestos a patógenos, estrés fuera de lo normal, trauma) es clínicamente aceptable.

Prevenir la presencia y la transmisión de bacterias resistentes y determinantes de resistencia transmitidos entre cultivos, y de los cultivos a los seres humanos, implementando programas de bioseguridad y de control de infecciones.

48. Sección A.3- Producción de plantas, primer punto. EE.UU. considera que esta OGR, tal y como está escrita, parece ir más allá del ámbito de actuación del Codex y podría suponer una carga para los países con recursos limitados o para sectores concretos de la industria. Se necesita desarrollar más información para apoyar la viabilidad de esta OGR y se deberían aportar más detalles para diferenciar aquellas situaciones en las que puede ser aceptable y seguro utilizar estiércol, etc. Además, deberían comprenderse mejor los riesgos, por ejemplo, a través de una evaluación de riesgos, a fin de establecer criterios para medir y realizar un seguimiento de la eficacia de la OGR para alcanzar un nivel de protección de la salud. EE.UU. está a favor de debatir más sobre este aspecto.

49. Contaminación de piensos con bacterias resistentes a los antimicrobianos. EE.UU. opina que la sección sobre la precosecha se beneficiaría de una referencia relacionada con las opciones de gestión de riesgos para la alimentación de los animales, como el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004). Hemos observado que el documento del proyecto original hace referencia a «la transmisión mediante alimentos y piensos, de microorganismos y genes resistentes a los antimicrobianos».

Opciones poscosecha

50. Primer punto. Estados Unidos recomienda modificar este punto de la siguiente manera:

Dirigir intervenciones hacia la contaminación bacteriana de los alimentos, incluidas las bacterias resistentes a los antimicrobianos.

51. Primer punto. Estados Unidos sugiere añadir otro punto después del primer punto de la siguiente manera: Además de las etapas específicas del proceso (enfriamiento, tratamiento térmico, irradiación, desecación, preservado por medios químicos, envasado en vacío o en atmósfera modificada) descritas en el documento CAC/RCP 1 5.2.2, las autoridades nacionales pueden facilitar el desarrollo de intervenciones novedosas, como los bacteriófagos.

52. Segundo y tercer punto. Estados Unidos recomienda suprimir estos puntos ya que no describen una opción específica de gestión de riesgos.

53. Cuarto punto. Tal como está escrito, EE.UU. cree que esta OGR repite la información del documento RCP1 5.8 que establece en parte:

«Los productos retirados deben guardarse bajo supervisión hasta que se destruyan, se utilicen para fines distintos del consumo humano, determine que son seguros para el consumo humano, o vuelvan a ser procesados de manera que se garantice su seguridad.»

V.- Evaluación de las Opciones para la Gestión de Riesgos (OGR)

54. Párrafo 10. Estados Unidos sugiere añadir este párrafo al Principio General 1.

55. Párrafo 11. Estados Unidos sugiere suprimir este párrafo.

56. Párrafos 12 y 13. Estados Unidos sugiere modificar estos párrafos de la siguiente manera:

Las opciones de gestión de riesgos deberían ser evaluadas por los gestores de riesgo teniendo en cuenta la viabilidad, eficacia, repercusiones económicas, aplicación reglamentaria y cumplimiento de las opciones, la proporcionalidad respecto a la cantidad de riesgo, y la protección de los consumidores que se espera que ofrezcan; y comparándolas con la opción de no adoptar medida alguna. De ser posible, debería especificarse el nivel de control o reducción del riesgo que sea necesario.

57. Estados Unidos toma nota de las siguientes secciones del 87º Análisis de Riesgo de Inocuidad Alimentaria de la FAO que pueden ofrecer más puntos útiles. Estados Unidos vería con agrado realizar comentarios adicionales sobre la forma de adaptar estas opciones de gestión de riesgos para contener la resistencia a los antimicrobianos.

58. En la situación ideal, la siguiente información debería estar disponible para evaluar posibles opciones de gestión de riesgos, ya sean en grupo o de forma individual:

- Un «menú» de las estimaciones de los riesgos que se derivarían de la aplicación de posibles medidas de gestión de riesgos (ya sean solas o en combinación), expresadas de forma cuantitativa o cualitativa.
- Estimaciones del impacto relativo de distintas medidas potenciales de gestión de riesgos (ya sean solas o en combinación) sobre las estimaciones de riesgos.
- Información técnica sobre la utilidad y viabilidad de aplicar las diferentes opciones.
- Análisis coste-beneficio de las diferentes medidas potenciales, incluyendo tanto la magnitud como la distribución (es decir, quién se beneficia, quién paga los costes).
- Repercusiones en la OMC/SPS de diferentes opciones en situaciones de comercio internacional.

59. Los gestores de riesgos deben establecer un proceso para evaluar las opciones de gestión de riesgos. Una característica deseable en todos los niveles es un proceso abierto que ofrezca oportunidades para que la industria, los consumidores y otras partes interesadas proporcionen información, comenten las propuestas, y sugieran criterios para la elección de las opciones preferidas.

60. Al evaluar las opciones de gestión de riesgos para los peligros microbianos en los alimentos, las personas encargadas de su regulación deben proporcionar la mayor flexibilidad posible en las normas reguladoras aplicables para la industria que las está llevando a cabo, siempre y cuando se logren los resultados en términos de protección de los consumidores.

61. Los enfoques basados en los resultados, como los del sistema de HACCP, incluyen el concepto de objetivos basados en el riesgo para el control de los peligros en determinadas etapas de la cadena de producción de alimentos. La capacidad de desarrollar unos parámetros microbiológicos cuantitativos concretos, como los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR), ayudarán en la evaluación de las opciones de gestión de riesgos.

62. Definiciones del Codex de parámetros microbiológicos cuantitativos de inocuidad de los alimentos.*

- **Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA):** La máxima frecuencia y / o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel apropiado de protección (NAP).
- **Objetivo de rendimiento (OR):** La máxima frecuencia y / o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria que proporciona, o contribuye al logro de un OIA o NAP según corresponda.
- **Criterio de rendimiento (CR):** El efecto que debe ser logrado en la frecuencia y / o concentración de un peligro en un alimento o medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un OR o un OIA.

Los *parámetros* se describen como: «expresiones cuantitativas que indican un nivel de control en una determinada etapa de un sistema de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos». El término «parámetro» puede utilizarse en sentido colectivo para englobar nuevas expresiones relacionadas con la gestión de riesgos, como objetivo de inocuidad de los alimentos, objetivo de rendimiento y criterio de rendimiento, pero también hace referencia a los criterios microbiológicos existentes.

Selección de Opciones de Gestión de Riesgos:

63. Párrafo 15. Estados Unidos sugiere modificar el párrafo de la siguiente manera.

La selección de opciones de gestión de riesgos debería estar apoyada por mecanismos para seguir y evaluar la eficacia en la contención de las bacterias RAM que pueden transmitirse a través de la cadena alimentaria.

64. Párrafo 16. EE.UU recomienda eliminar este párrafo.

65. Estados Unidos toma nota de las siguientes secciones del 87º Análisis de Riesgo de Inocuidad Alimentaria de la FAO que pueden proporcionar más puntos útiles. Estados Unidos agradecería comentarios adicionales sobre la forma de adaptar estas opciones de gestión de riesgos para contener la resistencia a los antimicrobianos.

66. Los gestores de riesgos deberían centrarse en la selección de esas medidas que tienen el mayor índice de reducción de riesgos y sopesar esos índices contra otros factores que influyen en la toma de decisiones, incluyendo la viabilidad y la utilidad de las medidas potenciales, las consideraciones coste-beneficio, la equidad de los interesados, las consideraciones éticas, y la creación de los riesgos de compensación, tales como la disminución de la disponibilidad o la calidad nutricional de los alimentos.

67. El concepto de NAP u objetivos futuros similares es esencial para establecer un vínculo entre las acciones de gestión de riesgos y el nivel de protección de la salud de los consumidores logrado. El gestor de riesgos tiene a su disposición una serie de herramientas o enfoques para aunar medidas de control prácticas y nivel de protección de la salud de los consumidores.

Llegar a una decisión sobre las opciones preferidas de gestión de riesgos

68. Párrafo 23. Estados Unidos sugiere la supresión de este párrafo, porque estas cuestiones se abordarán en las secciones del documento sobre la determinación de perfil de riesgos y evaluación de riesgos.

69. Párrafo 24. Estados Unidos recomienda suprimir este párrafo porque se tratará en la preaprobación de antimicrobianos o en cualquier otra parte entre la identificación de opciones de gestión de riesgos.

70. Estados Unidos toma nota de las siguientes secciones del 87º Análisis de Riesgo de Inocuidad Alimentaria de la FAO que pueden proporcionar más puntos útiles. Estados Unidos agradecería comentarios adicionales sobre la forma de adaptar estas opciones de gestión de riesgos para contener la resistencia a los antimicrobianos.

71. Siempre que sea posible, la gestión de riesgos debe tener en cuenta la cadena total desde la producción al consumo, independientemente del número de autoridades implicadas y sus respectivas responsabilidades, a fin de desarrollar las mejores soluciones de gestión. Cualquier medida reguladora debe estar en condiciones de ser ejecutada sobre la base del marco nacional de las autoridades legales y reguladoras. Sin embargo, en algunos países, se han obtenido resultados satisfactorios mediante la adopción de medidas que son voluntarias más que legalmente vinculantes.

Implementación de opciones de gestión de riesgos:

Sin comentarios adicionales.

Seguimiento y examen de las opciones de gestión de riesgos:

72. Párrafo 29. Estados Unidos considera que este párrafo repite la información del anterior párrafo 26.

73. Párrafo 30. Véase el comentario 30 relacionado con el seguimiento del uso de antimicrobianos.

74. Párrafo 31. La armonización de los programas nacionales de seguimiento de la resistencia es un objetivo difícil pero importante. Aún queda mucho trabajo por hacer a este respecto, sin embargo se debe realizar una observación que apoye este objetivo. Los actuales Códigos de Prácticas RCP61 y GL63 del Codex contienen información adicional sobre programas y trabajos existentes. Las autoridades nacionales que llevan a cabo nuevos trabajos para desarrollar tales programas deben examinar cuidadosamente los programas actuales para garantizar sistemas de recopilación de datos, criterios de valoración, y sistemas de presentación de informes compatibles.

75. Párrafo 33. Los criterios de valoración específicos medidos para cualquier opción de gestión de riesgos dada deben hacer referencia a los elementos de la evaluación de riesgos y pueden servir como insumos para la revisión y actualización de la evaluación de riesgos, así como para la medición de la eficacia de la opción de gestión de riesgos hacia el logro del objetivo de la inocuidad alimentaria o el nivel de protección apropiado.

76. Párrafo 33. Obsérvese que se ha invertido el orden de aparición de los Anexos.

Comunicación de riesgos:

A ser armonizada.

Anexo 1:

77. Véase el anterior comentario 81.

Anexo 2:

Sin comentarios adicionales.

CONSUMERS INTERNATIONAL

A Consumers International (CI) le gustaría agradecer a las delegaciones de Dinamarca y Francia el excelente trabajo realizado en la coordinación del grupo de trabajo en esta parte tan sumamente contenciosa del Grupo de Acción. CI cree que se ha avanzado mucho en la reunión del grupo de trabajo en Bruselas, pero que aún resta mucho por hacer. CI apoya la decisión de Bruselas de que estas directrices no sustituyan a los actuales códigos de prácticas, sino que describan el procedimiento para la elección de los pasos adicionales que se deben dar en la gestión de riesgos, y que son necesarios para controlar los riesgos específicos de resistencia a los antimicrobianos identificados.

Observaciones generales:

CI considera que el actual anteproyecto crea el marco correcto para avanzar con el documento de Directrices para la Gestión de Riesgos, pero que debe desarrollarse aún más. Muchas de las observaciones sobre el anterior anteproyecto no se tuvieron en cuenta en la reunión de Bruselas y, en algunos casos, el actual anteproyecto no refleja con exactitud lo que se acordó en Bruselas.

A Consumers International le preocupa en particular que el párrafo 7 de «Procedimientos de los grupos de trabajo» describa incorrectamente el acuerdo alcanzado sobre el ámbito de aplicación del trabajo. CI está de acuerdo en que hubo consenso para que el ámbito de aplicación del trabajo se limite al riesgo para la salud humana que se deriva de la contaminación de la cadena alimentaria, pero no está en absoluto de acuerdo con que esto signifique que «las directrices sobre el uso de antimicrobianos o la regulación de la práctica de la medicina veterinaria» estén fuera de la competencia del Grupo de Acción. El punto central de este Grupo de Acción está en la resistencia a los antimicrobianos que surgen del uso no-humano de antimicrobianos de forma que ubicar el empleo de antimicrobianos o la práctica veterinaria (una de las principales formas en que se utilizan los antimicrobianos) fuera del ámbito de aplicación limitará enormemente la utilidad del anteproyecto. Cuando las directrices sobre el uso de antimicrobianos o la regulación de la práctica veterinaria tengan un impacto sobre la salud humana relacionada con la resistencia en la cadena alimentaria, entonces se encontrarán dentro del ámbito de aplicación. El presente documento establece en repetidas ocasiones que deben seguirse los códigos de prácticas actuales y dichos códigos hacen numerosas referencias a las directrices sobre el empleo de antimicrobianos y sobre la regulación de la práctica veterinaria.

Al mismo tiempo, CI reconoce que el objetivo de estas directrices no es tomar decisiones de gestión de riesgos sobre medicamentos específicos o prácticas veterinarias, sino plantear el proceso para tomar tal decisión. Las opciones de gestión de riesgos identificadas deben hacer referencia a medidas concretas que podrían aplicarse cuando el uso de un medicamento específico o la práctica veterinaria causen un problema. CI considera que una vez el Codex adopte estas directrices, la tarea de hacer dicha recomendación será competencia de este grupo de acción o de otros órganos del Codex.

CI cree que los códigos de prácticas describen lo que todos los países/regiones deberían hacer y que las opciones identificadas de gestión de riesgos de este anteproyecto deberían describir qué se puede hacer además para abordar las necesidades específicas. Debido a esto, CI sugiere que las opciones identificadas se amplíen. En este contexto, CI recomienda que al menos una parte de las opciones se organicen siguiendo un enfoque progresivo para que sean coherentes con el párrafo 27 del actual anteproyecto. Al considerar un enfoque progresivo para la aplicación, se deben tener en cuenta las limitaciones de los recursos en el contexto del riesgo. Un mayor riesgo puede justificar una mayor utilización de los recursos para hacer frente al problema. Debido a ello, CI recomienda que el enfoque progresivo no sólo forme parte de la selección de opciones de gestión de riesgos durante la fase de implementación de la gestión de riesgos.

CI recomienda que las categorías de opciones de gestión de riesgos se introduzcan de forma gradual y que el Anexo 2 se suprima. Muchos de los puntos del Paso 3 (los últimos puntos a aplicar) del anexo 2 se incluyen en los códigos de prácticas, por lo que deben considerarse como parte del Paso 1. El enfoque progresivo del anexo 2 es también incompatible con otras partes del documento del anteproyecto. Por ejemplo, mediante la inclusión del seguimiento del uso de medicamentos en el Paso 3, este anexo contradice la recomendación que figura en el párrafo 27, que establece que el seguimiento del uso de medicamentos es algo que, al menos, debe aplicarse (Paso 1).

CI recomienda que el actual anteproyecto sea modificado para hacerlo compatible con la decisión del grupo de trabajo de evaluación de riesgos de que la atención debería centrarse en los patógenos y los determinantes adquiridos por medio de los alimentos en lugar de centrarse en patógenos transmitidos por los alimentos para

que de esta forma se reconozca el potencial de las bacterias para transmitir los determinantes genéticos entre especies bacterianas no relacionadas incluidas las que generalmente no se consideran de transmisión alimentaria.

Resumen de los principales puntos de CI:

- El documento de orientación debe describir el proceso de selección de medidas en la gestión de riesgos cuando haya una necesidad reconocida de realizar controles adicionales más allá de los recomendados en los códigos de prácticas actuales.
- El riesgo para la salud humana causado por las bacterias resistentes y de los determinantes de resistencia que contaminan los alimentos pertenecen al ámbito de aplicación del Grupo de Acción, pero las directrices sobre el empleo de antimicrobianos o la práctica veterinaria son competencia del Grupo de Acción en la medida en que impacten sobre este riesgo.
- Las actuales opciones de gestión de riesgos están demasiado limitadas y requieren mayor aclaración.
- El enfoque progresivo debe incluirse como parte de la identificación de las opciones de gestión de riesgos con subpuntos dentro de secciones concretas en consonancia con el riesgo, no como un anexo separado.
- El enfoque no debe centrarse en los patógenos transmitidos por los alimentos, sino en los patógenos resistentes y los determinantes de resistencia adquiridos de los alimentos de forma que se tenga en cuenta el potencial de especies bacterianas no vinculadas para transferir los determinantes de resistencia.

Recomendaciones específicas (Los cambios realizados al anteproyecto mediante la herramienta de control de cambios se incluirán en un documento adjunto de Word)

Sección II. Objetivo y ámbito de aplicación

CI recomienda que el objetivo y el ámbito de aplicación se modifiquen para describir mejor el contenido del documento. El objetivo debe clarificarse con el fin de dejar claro que este documento describe cómo tomar una decisión sobre la gestión de riesgos específicos de la resistencia a los antimicrobianos, pero su meta no es ofrecer asesoramiento acerca de algún riesgo específico de la resistencia a los antimicrobianos. La sección sobre el ámbito de aplicación debe mencionar la identificación, evaluación, selección, implementación y seguimiento de las opciones de gestión de riesgos. El documento también debe dejar claro que puede ser utilizado por el Codex, así como por las autoridades nacionales y regionales.

CI recomienda añadir una nueva frase en el párrafo 2 que diga lo siguiente.

El objetivo de este documento de orientación es describir la identificación, evaluación, selección, implementación y seguimiento de las opciones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos para su uso por parte del Codex Alimentarius y las autoridades nacionales/regionales.

Sección III. Principios Generales

«Transmitidos por los alimentos» pueden suprimirse del término «patógenos» en el Principio 2, ya que se incluye en la frase «cadena alimentaria».

Sección IV. Identificación de las opciones disponibles

Párrafo 8. Debe aclararse la distinción entre códigos de prácticas y opciones adicionales. Véanse los cambios en el texto del anteproyecto.

Párrafo 9. CI recomienda que el enfoque progresivo se incluya aquí en algunos puntos concretos. En el texto se pueden encontrar ejemplos de implementación progresiva. En la elaboración del enfoque progresivo, CI ha combinado muchos de los puntos del actual anteproyecto dentro de secciones individuales.

Antecedentes⁴:

1. Durante su primera reunión (Seúl, República de Corea, del 23 al 26 de octubre de 2007), el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Resistencia a los Antimicrobianos acordó emprender un nuevo trabajo sobre la elaboración de orientación sobre la gestión de riesgos para contener la presencia de

⁴ Véase ALINORM 08/31/42 párrs. 44-47 y Apéndice IV

microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, sujeto a la aprobación de la Comisión en su 31º período de sesiones (julio de 2008).

2. Asimismo, acordó establecer un grupo de trabajo presencial que sería acogido por la Comunidad Europea y copresidido por Dinamarca y Francia, abierto a la participación de todas las delegaciones y observadores y que desarrollaría sus trabajos en inglés, francés y español, para que preparara un anteproyecto de documento de orientación con miras a distribuirlo en el trámite 3 y someterlo a nuevo examen en el trámite 4 en la segunda reunión del Grupo de acción.

3. El trabajo que se propone tiene por objeto elaborar orientaciones apropiadas sobre la gestión de riesgos para las autoridades nacionales y regionales que puedan necesitarse tras la realización de perfiles o evaluaciones de riesgos generalmente llevadas a cabo con arreglo a los documentos de proyecto sobre evaluación de riesgos y perfiles de riesgos preparados por el Grupo de acción. También se proporcionará orientación sobre cómo medir y dar seguimiento a la eficacia de las opciones de gestión de riesgos seleccionadas, incluso el establecimiento de una referencia frente a la cual podrán evaluarse cambios posteriores.

Actas de los grupos de trabajo

4. Se recibieron observaciones por escrito de varios miembros (Australia, Brasil, Canadá, la Comunidad Europea, Finlandia, Alemania, Japón, Estados Unidos de América) y organizaciones en calidad de observadores (FAO (Pesca), IFAH, CI, UECBV, FIL) y se usaron como la base para un primer proyecto distribuido a finales de marzo de 2008.

5. El grupo de trabajo presencial se reunió en Bruselas, del 29 al 30 de mayo, por amable invitación de la Comisión Europea. Los siguientes participantes asistieron a la reunión: Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, la República Checa, Dinamarca, Estonia, la Comunidad Europea (Organización Miembro), Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Japón, Los Países Bajos, Nueva Zelanda, Noruega, las Filipinas, República de Corea, España, Suecia, Tailandia, Estados Unidos de América, la FAO, la Organización Mundial de la Salud, Consumers International, la Federación Internacional de Sanidad Animal (IFAH) y la European Livestock and Meat Trading Union (UECBV). El Grupo fue copresidido por Dinamarca y Francia, y revisó el proyecto inicial basándose en todas las observaciones presentadas por escrito recibidas antes de la reunión.

6. El grupo de trabajo acordó que su labor debería basarse en los textos existentes publicados por la OMS, la OIE y Codex y, en esta etapa, no apoyó la sugerencia presentada en el párrafo 6 del documento de proyecto de derogar los textos existentes del Codex tras la adopción de esta orientación⁵. El grupo de trabajo revisó el proyecto con el fin de identificar qué orientación adicional se proporcionaba más allá del marco existente, y acordó reestructurar el documento para resaltarla.

7. El grupo de trabajo también acordó que el ámbito de aplicación de su labor estaba limitado a la consideración del riesgo impuesto sobre la salud humana por la contaminación de la cadena alimentaria con bacterias resistentes a los antimicrobianos o los determinantes de resistencia a los antimicrobianos, y que otras cuestiones, como por ejemplo las directrices específicas sobre el uso de los antimicrobianos o la regulación de la práctica de la medicina veterinaria, aunque relevantes en alguna medida en este contexto, se encontraban más allá de su competencia y que ya habían sido abordadas adecuadamente por otras organizaciones internacionales con competencia en estas áreas.

8. El grupo de trabajo señaló que el ámbito de aplicación de su trabajo no estaba limitado a los alimentos de origen animal, sino que también debería abordar los alimentos de origen vegetal y la elaboración de alimentos; se insertó una sección a este respecto en el documento; sin embargo, el grupo de trabajo indicó que se necesitarían más observaciones para abordar adecuadamente estas cuestiones.

9. La versión revisada del proyecto de Directrices ha sido preparada por la secretaría de la reunión (véase el apéndice 1); las zonas donde más observaciones se requieren para avanzar en la elaboración de este documento han sido **destacadas** en el apéndice 1. Con la finalidad de mejorar la facilidad de lectura, la lista

⁵ «Después de la adopción del documento propuesto, el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) y el Código internacional recomendado de prácticas de higiene para la regulación del uso de medicamentos veterinarios (CAC/RCP 38-1993) deberían ser derogados o modificados, según proceda, para asegurar su coherencia y evitar la duplicación en el seno del Codex Alimentarius.» (véase el documento ALINORM 08/31/42 Apéndice IV – sección 6).

de posibles criterios de valoración (sección VIII – párrafo 33) y los componentes del enfoque progresivo (Sección VII – párrafo 27) se trasladaron a anexos separados.

10. En el Apéndice 2 se incluye, para efectos informativos, las referencias de los documentos que se consultaron durante la redacción.

Recomendaciones para la 2ª reunión del Grupo de acción

11. La recomendación de los tres grupos de trabajo al Grupo de acción es que los documentos de los tres grupos de trabajo (Orientación sobre la creación de un perfil de riesgos..., sobre la evaluación de riesgos..., sobre las opciones de gestión de riesgos...) serían más útiles si las audiencias previstas los leyeran como un documento de orientación integrado. Con este enfoque, ciertas secciones tales como la introducción, las definiciones, la documentación y los principios generales del análisis de riesgos podrían armonizarse, generando un documento de orientación más coherente y legible. Diagrama de flujo general que podría guiar al lector a través de una gama de actividades debatidas en los tres documentos separados de los grupos de trabajo pero con áreas en común. Por último, el documento integrado incluiría una sección armonizada sobre la comunicación de riesgos, que es crítica para todas las actividades abordadas por la orientación.

12. Se invita al Grupo de acción a someter a su consideración el texto del anteproyecto de Directrices sobre la gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, presentado en el Apéndice 1, y a avanzarlo en los trámites del procedimiento de elaboración del Codex.

Apéndice 1

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA CONTENER LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS (En el trámite 3 del procedimiento)

I.- INTRODUCCIÓN

1. (A ser armonizada)

II.- OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

2. El trabajo que se propone tiene por objeto elaborar orientaciones apropiadas sobre gestión de riesgos para las autoridades nacionales y regionales que puedan necesitarse tras la realización de perfiles o evaluaciones de riesgos generalmente llevadas a cabo con arreglo a los documentos de proyecto sobre evaluación de riesgos y perfiles de riesgos preparados por el Grupo de acción. El trabajo que se propone tiene por objeto elaborar orientaciones apropiadas sobre gestión de riesgos para las autoridades nacionales y regionales que puedan necesitarse tras la realización de perfiles o evaluaciones de riesgos generalmente llevadas a cabo con arreglo a los documentos de proyecto sobre evaluación de riesgos y perfiles de riesgos preparados por el Grupo de acción. El propósito de este documento de orientación es describir la identificación, evaluación, selección e implementación de las opciones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos para que tanto el Codex Alimentarius como las autoridades nacionales / regionales lo utilicen. También se proporcionará orientación sobre cómo medir y dar seguimiento a la eficacia de las opciones de gestión de riesgos seleccionadas, incluso el establecimiento de una referencia frente a la cual podrán evaluarse cambios posteriores.

3. Las autoridades nacionales/regionales, al implementar estas directrices, deberían considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, cada una de cuyas etapas puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (RAM) y los determinantes de resistencia.

4. Este documento debería leerse junto con el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC-RCP 61-2005), las secciones pertinentes del Código sanitario de la OIE para los animales terrestres (2007)⁶ y los documentos y directrices de la OMS sobre la contención de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la elaboración de alimentos⁷

⁶ http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

⁷ http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

III.- PRINCIPIOS GENERALES

PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

PRINCIPIO 2: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria. (El término «patógenos transmitidos por los alimentos» será modificado según la armonización de los grupos de trabajo («adquiridos de los alimentos»))

PRINCIPIO 3: Las actividades de gestión de riesgos de resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano (AM), uso del antimicrobiano y los patógenos humanos y / o determinantes de resistencia adquiridos de los alimentos.

PRINCIPIO 4: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado⁸.

PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas y abiertamente comunicadas.

PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes⁹.

PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.

PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos RAM y los determinantes de resistencia en la cadena alimentaria y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

PRINCIPIO 9: Las decisiones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, a revisión.

PRINCIPIO 10: Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta todos los trabajos realizados por Codex y por las organizaciones internacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos, y las Directrices (GL) y los Códigos Recomendados de Prácticas (RCP) del Codex deberían ser enteramente implementados.

PRINCIPIO 11: Los gestores de riesgos deberían implementar pasos adicionales de mitigación cuando lo indique el análisis de riesgos.

IV.- IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES DISPONIBLES

5. Las opciones de gestión de riesgos deberían considerar la cadena de la «granja a la mesa» y podrían dividirse en aspectos precosecha y poscosecha. La precosecha incluiría aspectos tales como directrices para el uso responsable y documentos de códigos de prácticas específicamente dirigidos a los agentes antimicrobianos y a su uso en la producción de alimentos, mientras que la poscosecha incluiría aspectos tales como las prácticas de higiene para los alimentos que están específicamente dirigidas a la contaminación transmitida por los alimentos.

6. Como parte de las actividades precosecha, debería ponerse un énfasis adecuado en la evaluación antes de la aprobación, tomando debidamente en cuenta las propiedades de los antimicrobianos que inducen la resistencia; también debería ponerse énfasis en la definición de las condiciones de uso de los antimicrobianos. Los países deberían prestar atención especial al establecimiento de los instrumentos necesarios para la aprobación, registro y aplicación de las regulaciones relativas al uso.

⁸ Véase el párr. 7 en GL 62-2007: «El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius². Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.»

⁹ Para los fines del presente documento, se entenderá por «partes interesadas»: «los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas».

7. Con respecto a la poscosecha, el objetivo debería ser dar seguimiento a las tendencias en la resistencia a los antimicrobianos y la frecuencia de la presencia de las bacterias transmitidas por los alimentos, así como aplicar intervenciones dirigidas cuyo objetivo sea la reducción de las bacterias resistentes a los antimicrobianos de importancia para la salud humana y la sanidad animal.

8. Las opciones de gestión de riesgos descritas en la siguiente sección pueden ser implementadas, a criterio de las autoridades nacionales/regionales y de una manera que sea proporcional al nivel del riesgo, basándose en las siguientes consideraciones:

a). Como mínimo, deberían observarse los Códigos de Prácticas existentes. Estos códigos de prácticas describen las respectivas funciones y responsabilidades de las autoridades y grupos para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos:

- Código de Prácticas del Codex para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005),

- Código Internacional Recomendado de Prácticas del Codex para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios (CAC/RCP 38-1993)

- Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63- 2007), y

- Textos básicos de higiene de los alimentos: Código Internacional de Prácticas Recomendado -Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y su anexo sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Directrices para su Aplicación.

b). La implementación de opciones adicionales está sujeta a las restricciones de necesidades, recursos, legislativas y de otra índole del país/región;

c). La selección e implementación de las opciones adicionales de gestión de riesgos deberían apoyarse con pruebas científicas, ser viables y poder modificarse con respecto a nueva información científica;

d). El objetivo de las opciones adicionales de riesgo es complementar los Códigos de Prácticas del Codex y textos afines (mencionados anteriormente).

e). En el resto de esta sección se presenta una lista de ejemplos de posibles opciones de gestión de riesgos (GR) (que pueden usarse solas o en combinación) que están disponibles para el uso de Codex o de los países, según corresponda. En algunos casos las opciones se describen en un enfoque progresivo que permite la implementación por etapas, según sea necesario. Las opciones del paso 1 pueden ser más sencillas de implementar, mientras que las opciones del paso 3 requieren más recursos. Los pasos que deban darse dependerán de los recursos y necesidades del país/región que elija esta opción.

A.- Opciones precosecha

A.1- Generales

- Seguimiento y vigilancia del uso de antimicrobianos en animales y en la horticultura (este grupo de medidas no contribuye a la reducción del riesgo de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (RAM) transmitidos por los alimentos – El seguimiento es esencial para establecer una referencia para comparar la eficacia de nuevas actividades de GRM. También podría proporcionar información que el gestor pueda usar para determinar qué pasos podrían tomarse para lograr más mejoras en la medida o la eficacia de la mitigación de riesgos {CAC/GL 63 – 2007, página 9})

a). el seguimiento debería, en la medida de lo posible, incluir todos los antimicrobianos usados en la producción de alimentos;

b). el seguimiento del uso en los animales debería llevarse a cabo a nivel de especies y, de ser posible, también en la categoría de animales dentro de las especies y tomar en cuenta la relación de medicamento/bacteria/especie animal;

c). de preferencia, las autoridades deberían planificar por adelantado la recogida y el análisis de datos sobre la diseminación de la resistencia a los antimicrobianos y sobre el uso de los antimicrobianos;

d). los datos de la RAM deberían analizarse con los datos sobre el uso de los AM junto con otros datos pertinentes para evaluar las posibles relaciones.

e). Pasos en la aplicación de recogida de datos sobre el uso de medicamentos

Paso 1. Datos recogidos a través de encuestas voluntarias y lugares centinela.

Paso 2. Recogida de datos de ventas nacionales.

Paso 3. Datos recogidos en granjas mediante de la presentación de informes obligatorios sobre prescripción.

- Aprobación y otorgamiento de licencias para antimicrobianos usados en animales y en la horticultura
 - a). La aprobación y el otorgamiento de licencia para un antimicrobiano podrían, siempre que sea posible, estar sujetos al seguimiento del uso de este AM y de la resistencia al AM.
 - b). La aprobación y el otorgamiento de licencia para un antimicrobiano podrían, siempre que sea posible, estar sujetos al examen de los AM existentes.
 - c). Pasos seguidos en la aprobación y otorgamiento de licencias

Paso 1. Estado de comercialización ilimitado (OTC: medicamento sin receta), uso terapéutico de forma no autorizada en el prospecto o etiqueta permitido, uso permitido en rebaños o granjas

Paso 2. Estado de comercialización limitado, uso de forma no autorizada en el prospecto o etiqueta limitado, uso limitado a determinados animales o plantas, necesidad del prospecto para diagnóstico de bacterias y pruebas de susceptibilidad antes de su uso, uso profiláctico restringido.

Paso 3. Negativa a aprobar o retirada de las autorizaciones existentes.

A.2- Producción de animales productores de alimentos

- Desarrollo de directrices de uso prudente y tratamiento

Paso 1. Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el uso prudente de especies animales específicas en consulta con todas las partes interesadas pertinentes.

Paso 2. Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el tratamiento específico de especies animales y enfermedades concretas.

Paso 3. Las autoridades reguladoras supervisan la práctica veterinaria, y toman medidas cuando no se siguen las directrices.

⊖ Prevenir la presencia y la transmisión de bacterias y determinantes transmitidos por los alimentos entre animales y de animales a seres humanos implementando programas de control de sanidad animal e infecciones frente a los agentes RAM zoonóticos más importantes.

Paso 1. Formar a los productores en la gestión con el fin de reducir el uso de antibióticos y la presencia de patógenos resistentes en las granjas. Las autoridades competentes identifican los problemas que contribuyen a un mayor uso de antibióticos.

Paso 2. Crear incentivos financieros para los productores que administran a los animales un menor número de patógenos y una menor resistencia durante la matanza.

Paso 3. Restringir la circulación de animales vivos portadores de un patógeno específico y de determinantes específicos de resistencia de los que se sabe que pueden suponer un riesgo para la salud pública. Exigir programas de reducción de patógenos y una reducción del uso de antibióticos en las granjas.

⊖ Controlar la publicidad y los beneficios obtenidos de la venta de antimicrobianos cuando repercute negativamente en las prácticas de prescripción.

Paso 1. Limitar la publicidad de antimicrobianos a las indicaciones de la etiqueta.

Paso 2. Crear incentivos financieros para que los veterinarios reduzcan el uso de antimicrobianos, mediante el uso de advertencias sobre sus efectos perjudiciales en los productos antimicrobianos.

Paso 3. Prohibir que los veterinarios se beneficien de la venta de antimicrobianos.

A.3- Producción de plantas

- Desarrollo de la utilización prudente y directrices de tratamiento

Paso 1. Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deben elaborar directrices para el uso prudente de especies específicas consultando a todas las partes interesadas pertinentes.

Paso 2. Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el tratamiento concreto de especies de plantas/cultivos y enfermedades específicas.

Paso 3. Las autoridades reguladoras exigen que los usuarios de plaguicidas con licencia sigan unas directrices y que tomen medidas cuando no se sigan dichas directrices.

⊖ Prevenir la presencia y la transmisión de bacterias y determinantes transmitidos por los alimentos entre animales y de animales a seres humanos implementando programas de control de sanidad animal e infecciones frente a los agentes RAM zoonóticos más importantes.

Paso 1. Investigación y formación de los productores sobre gestión para reducir el uso de antibióticos y la presencia de patógenos resistentes en las granjas. Desarrollar cultivos resistentes a las enfermedades.

Paso 2. Crear incentivos financieros para reducir los patógenos y la resistencia durante la matanza.

Paso 3. Restringir la circulación de plantas portadoras de un patógeno específico y de determinantes de resistencia específicos de resistencia de los que se sabe que pueden suponer un riesgo para la salud pública.

A.4 Producción de piensos

- Prevenir la presencia y la transmisión de bacterias RAM y determinantes en los piensos destinados a animales productores de alimentos.

Paso 1. Programas voluntarios de contaminación de piensos con seguimiento del pienso para patógenos RAM.

Paso 2. Controles obligatorios de procesamiento o sistemas de HACCP para la protección de piensos amenazados por bacterias RAM o determinantes.

Paso 3. Retirar el pienso y sus ingredientes si se sabe que están contaminados con patógenos perjudiciales concretos que contienen determinantes específicos de la resistencia, para un procesamiento más exhaustivo.

▪ A.5 Gestión de residuos

- Controlar la propagación de bacterias resistentes a los antimicrobianos a través abonos y otros residuos agrícolas.

Paso 1. Prohibir el uso de estiércol sin tratar para alimentar al ganado o para la producción de productos frescos. Exigir planes de gestión para limitar la contaminación del agua utilizada para el riego.

Paso 2. Exigir sistemas de HACCP para la producción de productos frescos que incluya el seguimiento de patógenos RAM en el agua y en el entorno de producción.

Paso 3. Prohibir el uso de estiércol que contenga patógenos específicos RAM en la producción de alimentos sin haber tomado medidas para reducir los patógenos.

B.- Opciones poscosecha

- Dirigir intervenciones hacia las bacterias que sean resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica para la salud pública y la sanidad animal.

- Implementar medidas de control en la máxima medida posible;

- Impedir que lleguen al consumidor los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia.

Paso 1. Medidas voluntarias de control de patógenos en la producción de alimentos.

Paso 2. Exigir prácticas correctas de fabricación (GMP) o sistemas de HACCP que incluyan controles sobre las bacterias perjudiciales resistentes específicas.

Paso 3. Impedir el envío de alimentos o retirar aquellos que sabe que están contaminados con patógenos específicos que contienen determinantes perjudiciales de resistencia específica.

V.- EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (OGR)

10. La sanidad animal también debería considerarse al evaluar las opciones de gestión de riesgos, en la medida posible, de forma coherente con el requisito del PRINCIPIO GENERAL 1.

11. La evaluación de las opciones identificadas para la gestión de riesgos debería realizarse a nivel nacional/regional.
12. Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse en función del ámbito y la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección que logren para la salud del consumidor. También debería considerarse la opción de no adoptar medida alguna.
13. Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse tomando en cuenta la viabilidad, eficacia, repercusiones económicas, aplicación reglamentaria y cumplimiento de las opciones; éstas deberían ser proporcionales a la cantidad del riesgo. De ser posible, debería especificarse el nivel de control o reducción del riesgo que sea necesario.

VI.- SELECCIÓN DE OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS¹⁰ (GR)

14. La selección de las opciones de GR debería basarse en su capacidad para mitigar los riesgos eficazmente y en la viabilidad práctica y las consecuencias de las opciones. Si la hubiera, una evaluación de riesgos puede ayudar a menudo en la evaluación y la selección de las opciones de GR.
15. La selección debería estar apoyada por mecanismos para evaluar el éxito de la contención y la reducción al mínimo de la RAM que pudiera transmitirse a través de la cadena alimentaria.
16. La diversidad de partes interesadas debería participar en la elaboración de los programas reglamentarios.

A.- Identificación de un nivel adecuado de protección para la salud del consumidor¹¹

17. Las decisiones de gestión de riesgos sobre las opciones adecuadas deberían tomarse al considerar e integrar toda la información de evaluación obtenida de las actividades preliminares de gestión de riesgos y/o de evaluación de riesgos.

A.1- Enfoque de beneficio-riesgo

18. Debido a que los antimicrobianos desempeñan una función importante en la sanidad animal, ésta debería tomarse en cuenta al evaluar las opciones de gestión de riesgos, pero debe considerarse de forma secundaria frente a la protección de los consumidores. Al evaluar las restricciones sobre el uso de productos antimicrobianos, es necesario considerar sucedáneos o prácticas alternativas que reducirían la necesidad del producto. Los sucedáneos podrían ser otros antimicrobianos de menor importancia, productos no antimicrobianos o cambios en las prácticas pecuarias que promuevan la sanidad animal. Al evaluar las restricciones sobre el uso de los antimicrobianos, también debería considerarse el impacto de la reducción de la resistencia a los antimicrobianos en la sanidad animal.

A.2- Enfoque de umbrales

19. Debido a las variaciones geográficas en los niveles de resistencia y al aumento cada vez mayor del surgimiento de resistencia, podría ser necesario explorar la necesidad de desarrollar umbrales de resistencia para combinaciones específicas de antimicrobianos-especies-patógenos, arriba de los cuales se podría activar una variedad específica de opciones de gestión de riesgos. Sin embargo, este enfoque necesita ser evaluado detenidamente puesto que debería ponerse en el contexto del uso actual de los antimicrobianos y del nivel actual de resistencia.

A.3- Enfoque preventivo:

20. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, podría ser apropiado que los países tomen una decisión provisional mientras obtienen información adicional que pudiera informar y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza de la decisión provisional debería comunicarse a todas las partes interesadas, y cuando la decisión se comunique inicialmente debería definirse el plazo o las circunstancias

¹⁰ CAC/GL 63 – 2007 ofrece una orientación general sobre la selección de opciones de gestión de riesgos (secciones 4 y 6).

¹¹ «Nivel adecuado de protección» (NAP). El NAP se define en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SFS) como «el nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio». Los NAP pueden variar de generales a específicos dependiendo del nivel de información disponible con respecto a la fuente de los peligros y riesgos, y dependerán de las metas de la salud pública.

bajo las cuales se reconsiderará la decisión provisional (por ejemplo, reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos).

A.4- Enfoque ALARA

21. (Las Filipinas remitirán más observaciones)

B.- Llegar a una decisión sobre las opciones preferidas de gestión de riesgos

22. Las decisiones deberían basarse en la evaluación de riesgos y tomar en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y a la promoción de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos¹².

23. Deberían considerarse las cuestiones relativas a la resistencia cruzada, la coexistencia o la coexistencia ampliada.

24. Podrían aplicarse medidas de control sobre el uso de un agente antimicrobiano específico en algunas especies o en algunas vías de administración o en procesos específicos de producción (véase el PRINCIPIO GENERAL 3).

VII.- IMPLEMENTACIÓN DE OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

25. Los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de implementación que describa cómo serán implementadas las opciones, por quién y cuándo.

26. Las autoridades nacionales/regionales deberían asegurarse de que exista un marco e infraestructura reglamentarios adecuados.

27. Como mínimo, deberían implementarse las directrices para el uso prudente, el seguimiento del uso de los antimicrobianos, y los principios generales para la higiene de los alimentos; podrían preverse medidas adicionales siguiendo un enfoque progresivo en consonancia con los riesgos y recursos disponibles.

VIII.- SEGUIMIENTO Y EXAMEN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

28. Los gobiernos deberían definir un proceso de evaluación para valorar si las opciones de gestión de riesgos han sido debidamente implementadas y para valorar si el resultado ha sido o no exitoso (véanse también los PRINCIPIOS GENERALES).

29. El seguimiento y la vigilancia deberían ser apoyados por las regulaciones y la aplicación de medidas de control.

30. Debería establecerse un nivel mínimo de seguimiento con el fin de medir el uso y los efectos de la gestión de riesgos.

31. Los programas de seguimiento deberían armonizarse (RCP 61 y GL 63) entre países, en la medida de lo posible (como una consideración general para compartir información entre países; se solicitan más observaciones sobre este tema y el examen del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres para consultar la formulación existente).

32. Las opciones de gestión de riesgos deberían examinarse y evaluarse con regularidad o en períodos predeterminados, o cuando surja nueva información pertinente.

33. Podría medirse una variedad de criterios de valoración (véase el anexo 1) con respecto a la resistencia a los antimicrobianos. Los criterios de valoración relacionados con opciones de gestión de riesgos específicamente implementadas deberían medirse para valorar la eficacia y la necesidad de posibles ajustes.

34. Podrían medirse criterios de valoración adicionales para identificar nueva información (p. ej., un peligro incipiente, la virulencia de un patógeno, la frecuencia y la concentración en los alimentos, la sensibilidad de subpoblaciones, cambios en los patrones de la ingesta alimentaria,...).

¹² WPRAC párr. 28, 2ª oración

IX.- COMUNICACIÓN DE RIESGOS

35. (A ser armonizada)

Anexo 1: Posibles criterios de valoración (los criterios de valoración de la exposición serán separados de los criterios de valoración de los efectos perjudiciales en la salud)

(Se refiere a la sección VIII – párr. 38)

Con el fin de dar seguimiento a las variaciones en el uso de los antimicrobianos, a la resistencia a los antimicrobianos y a los efectos de las medidas de gestión de riesgos, los posibles criterios de valoración incluyen:

- a. La naturaleza y el grado de resistencia a los antimicrobianos.
- b. La naturaleza y el grado de resistencia a los antimicrobianos en los productos de alimentos derivados de animales a nivel de la venta al por menor.
- c. La frecuencia de la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos a nivel de granja.
- d. La frecuencia de la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos en los productos de alimentos derivados de animales a nivel de la venta al por menor.
- e. La frecuencia de la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos o de genes que confieren resistencia en cepas aisladas en seres humanos con enfermedades transmitidas por los alimentos.
- f. Desarrollo de nuevos patrones bacterianos de resistencia.
- g. Frecuencia de la presencia en granjas de patógenos transmitidos por los alimentos.
- h. Frecuencia de la presencia en alimentos de patógenos transmitidos por los alimentos
- i. Frecuencia de la presencia de enfermedades transmitidas por alimentos en seres humanos.
- j. Número de muertes atribuidas a bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- k. Número de tratamientos fallidos atribuidos a bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- l. Frecuencia de la aparición de infecciones en seres humanos atribuidas a bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por alimentos.
- m. Frecuencia de efectos negativos en la salud humana atribuidos a bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- n. Mortalidad en «poblaciones vulnerables» causada por infecciones bacterianas resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- o. Nivel de sensibilización sobre el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos (productores, consumidores, industria y otros).
- p. Nivel de cumplimiento con restricciones específicas sobre el uso de medicamentos o de cumplimiento con las directrices para el uso prudente.
- q. Tendencias en el uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.
- r. Tendencias en el uso de antimicrobianos de importancia crítica en los animales destinados a la producción de alimentos.

Anexo 2

Enfoque progresivo

(Se refiere a la sección VII – párr. 32)

Paso 1

- a). Garantizar una cobertura adecuada de veterinarios (o de profesiones equivalentes en el campo de la sanidad animal) para el país, capacitación veterinaria en el uso sensato, adecuado y responsable de

antimicrobianos y las prácticas pecuarias, y la participación adecuada en la producción de alimentos y los procesos de inocuidad de los alimentos.

- b). Garantizar una infraestructura adecuada para la producción de alimentos/higiene de los alimentos con respecto a las normas y directrices existentes del Codex.
- c). Las autoridades nacionales deberían aprovechar los antecedentes reglamentarios y los conocimientos expertos de otras autoridades en la región cuando las capacidades sean limitadas.
- d). Comunicar al público la necesidad de prácticas adecuadas para la preparación y la higiene de los alimentos.

Paso 2

- e). Implementar directrices para el uso responsable mediante organizaciones veterinarias profesionales.
- f). Garantizar una supervisión fiable de las autoridades nacionales de la inocuidad alimentaria para las actividades de inocuidad de los alimentos, que sea coherente con la orientación del Codex para la higiene de los alimentos.
- g). Implementar una infraestructura y capacidad adecuadas para hacer cumplir las regulaciones a fin de garantizar el cumplimiento con la disponibilidad de productos de calidad y la participación de veterinarios en el uso de los antimicrobianos.
- h). Implementar programas locales/regionales de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Paso 3

- i). Implementar programas nacionales de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- j). Implementar un programa nacional de seguimiento de la resistencia y, donde sea posible, de seguimiento del uso.
- k). Implementar una revisión reglamentaria de nuevos agentes antimicrobianos antes de la aprobación de productos.
- l). Trabajar en colaboración con las empresas productoras de alimentos para mantener la vigilancia de la implementación de prácticas de higiene de los alimentos (es decir, el sistema de HACCP) que protejan contra la contaminación de los alimentos.
- m). Trabajar con asociaciones profesionales (p. ej., la profesión veterinaria, grupos de especies específicas, etc.) para garantizar el cumplimiento con las directrices para el uso responsable por parte de todos los miembros. Implementar programas de investigación para desarrollar nuevas investigaciones y llenar lagunas de datos que mejoren las prácticas de uso de los antimicrobianos o que reduzcan al mínimo la necesidad del uso de antimicrobianos al prevenir enfermedades, etc.
- n). Alentar a las empresas en el campo de la sanidad animal a desarrollar productos que eviten la selección de la resistencia de las clases de antibióticos usados actualmente en la medicina humana.

Apéndice 2

REFERENCIAS

- Codex. 1969. Código internacional de prácticas recomendado - Principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.
- Codex. 1993. Código internacional recomendado de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios. CAC/RCP 38-1993.
- Codex. 2005. Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. CAC/RCP 61-2005.
- Codex. 2007. Informe de la 1ª reunión del grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos. Seúl, República de Corea, del 23 al 26 de octubre de 2007.
- FAO/OIE/OMS. 2008. Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, Informe de la Reunión FAO/OMS/OIE de Expertos, FAO, Roma, Italia, del 26 al 30 de noviembre de 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.

OIE. 2007. Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (2007), Apéndices 3.9.1 a 3.9.4. http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_1.3.htm.

OMS. 2000. Global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food (Principios mundiales para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos). WHO/CDS/CSR/APH/2000.4

OMS. 2001. Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos. WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2

FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA (FIL)

Observaciones generales;

La FDI quiere felicitar a que los presidentes de los tres Grupos de Trabajo presenciales del TFAMR (Grupo de Acción Intergubernamental Especial Sobre Resistencia a los Antimicrobianos) por la excelente labor realizada que se refleja en los documentos resultantes del Codex CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 y CX/AMR 08/2/06.

La FIL apoya la propuesta de fusionar los tres documentos en uno solo con el objetivo de que el Codex proporcione una orientación coherente y armonizada sobre el proceso de análisis de riesgos con respecto a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos. La FIL desea proponer el uso de la formulación que se puede encontrar en el documento CX/AMR 08/2/4, párrafo. 3 (sección «Antecedentes») como una introducción común para explicar el propósito y el ámbito de aplicación del documento.

Observaciones específicas;

Página 4, IV.- INDENTIFICACIÓN DE OPCIONES DISPONIBLES, párrafo, última oración

La FIL propone modificar la última frase de la siguiente manera:

La sección que trata de la precosecha contendría aspectos tales como directrices de uso responsable y documentos de los códigos de prácticas destinados específicamente a los agentes antimicrobianos y su utilización en la producción de alimentos ~~mientras~~. La sección relativa a la poscosecha contendría aspectos ~~tales como las prácticas de higiene de los alimentos que están dirigidas a la contaminación transmitida por los alimentos que contribuyen específicamente a la contaminación de los alimentos mediante bacterias resistentes, tales como prácticas de higiene de los alimentos para tratar y evitar la contaminación cruzada.~~

Página 5: A.2- Producción de animales productores de alimentos, primer punto

«Restringir el uso no previsto en el prospecto o etiqueta, especialmente el de los antimicrobianos de importancia crítica (AIC) para el tratamiento de los seres humanos.»

La FIL quiere señalar que el «sistema de cascada» ofrece un mecanismo legal que permite a los cirujanos veterinarios utilizar su experiencia clínica y capacidad de criterio para prescribir un medicamento apropiado cuando no existe un medicamento autorizado. En algunos casos, como para los pequeños rumiantes como las ovejas y las cabras, esta solución es a veces la única opción para un tratamiento correcto. Por lo tanto, es necesario que exista cierta flexibilidad legal y que esté disponible junto con una orientación y unas normas muy estrictas y aludiendo siempre a la responsabilidad y a la supervisión del veterinario.

La FIL propone modificar el respectivo punto para que diga:

~~Restringir el uso no previsto en el prospecto o etiqueta~~ Se debe proporcionar orientación específica en el uso de medicamentos con fines distintos a los previstos en el prospecto o etiqueta, especialmente el de los antimicrobianos de importancia crítica (AIC) para el tratamiento de los seres humanos.

Page 5, A.2- Producción de animales productores de alimentos, 5º punto

«Debería evitarse el uso profiláctico en animales sanos que no se consideren a estar en riesgo de infección o antes de la aparición de una enfermedad infecciosa clínica.»

La FIL desea señalar que, en animales lecheros, especialmente en el caso de tratamientos de «vaca seca» (prevención de la mastitis), el uso profiláctico puede evitar tratamientos severos durante la lactancia. La FIL quiere volver a hacer hincapié en que el sector lácteo lleva a cabo pruebas exhaustivas en la leche que se produce tanto dentro como fuera de las granjas para garantizar que no contiene residuos inaceptables. La leche sin tratar que da positivo en cuanto a la presencia de antibióticos no se utiliza en procesos posteriores,

y el respectivo productor de leche tendrá que pagar una multa. Esta práctica no sólo es importante en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos/la salud humana, sino también en vista a posibilitar que el proceso de fermentación tenga lugar en los procesos de transformación de la leche que se realizan después. El sector lácteo trabaja activamente para reducir la resistencia a los antimicrobianos y para mantenerla tan baja como sea posible en los patógenos de mastitis mediante la vigilancia activa que se realiza actualmente en muchos países.

La FIL propone modificar el punto para que diga:

En general, debería evitarse el uso profiláctico de antimicrobiales en animales sanos que no se consideren a estar en riesgo de infección o antes de la aparición de una enfermedad infecciosa clínica. Dependiendo del caso, puede considerarse el uso profiláctico teniendo en cuenta el lugar específico de producción y la disponibilidad y aplicación de estrategias adecuadas de gestión de riesgos para reducir al mínimo y contener los patógenos animales resistentes a los antimicrobianos y otras bacterias transmitidas por los alimentos.

Página 7, VI. – **SELECCIÓN DE OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS (GR), A.4 – enfoque ALARA**

Este párrafo aún no se ha desarrollado y está destinado a proporcionar orientación sobre la utilización del enfoque ALARA en la gestión de riesgos. Al hacerlo, debe tenerse en cuenta que las normas deben establecerse en niveles que sean adecuados para hacer frente a las preocupaciones sobre la inocuidad de los alimentos y que, a la vez, no sean más rigurosas de lo necesario para este fin.

Los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la Inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos del Codex (CAC/GL 62-2007) indican que (cita) «Al hacer una elección entre diferentes opciones de gestión de riesgos, que son igualmente eficaces en la protección de la salud de los consumidores, la Comisión y sus órganos subsidiarios deben buscar y tener en cuenta el impacto potencial de esas medidas sobre el comercio entre sus países miembros y seleccionar medidas que no sean más restrictivas de lo necesario con el comercio.»

Página 7, VIII.- **SEGUIMIENTO Y EXAMEN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS, párrafo 30**

La FIL desea proponer el uso de la respectiva formulación que puede encontrarse en los Principios y Directrices para la aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL-63 (2007)). En consecuencia, el texto debería decir lo siguiente:

«Los países deben trabajar en pro de la armonización de definiciones de vigilancia y normas de presentación de informes, protocolos y sistemas de gestión de datos, para facilitar la comparación entre los países de la incidencia y tendencias de las enfermedades y los datos microbiológicos en la cadena alimentaria.»

Página 9, Anexo 2, Paso 1, punto b

Es necesario hablar de la comunicación y la formación de los productores. La FIL propone introducir un punto c adicional:

c). Garantizar la formación, sensibilización y comunicación sobre el uso prudente de medicamentos veterinarios a los agricultores y las personas que trabajan con animales productores de alimentos.

IFAH

La IFAH (Federación Internacional de Sanidad Animal) se complace en ofrecer las siguientes sugerencias para la revisión del documento así como realizar observaciones sobre secciones específicas tal como ha solicitado el Grupo de Trabajo sobre la Gestión del Riesgo. La IFAH ha utilizado corchetes [] para indicar un punto o sección que se ha editado o comentado, ofreciendo los motivos de esta acción

OBSERVACIONES GENERALES;

- La Gestión de Riesgos se basa en el análisis de la evaluaciones de riesgos
- La Gestión de Riesgos comprende los códigos de practicas para el uso de los antimicrobianos y la higiene de los alimentos

- Entre las opciones de gestión de riesgos que podrían considerarse fuera del ámbito de actuación del grupo de trabajo se encuentran: las guías de práctica clínica. La gestión de residuos medioambientales también está fuera de las competencias del Codex.
- Otras opciones suplementarias para la gestión de riesgos no se consideran obligatorias (quedan a criterio de las autoridades nacionales) y sólo podrán aplicarse cuando se cumplan ciertas condiciones.

La IFAH opina que la sección IV mejoraría en gran medida si se revisara por completo tal como se indica.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS;

I.- INTRODUCCIÓN

9. (A ser armonizada)

II.- OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

10. [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión] El trabajo que se propone tiene por objeto elaborar orientaciones apropiadas de gestión de riesgos para las autoridades nacionales y regionales que puedan necesitarse tras la realización de perfiles o evaluaciones de riesgos ~~generalmente llevadas a cabo con arreglo a los documentos de proyecto sobre evaluación de riesgos y perfiles de riesgos preparados por el Grupo de acción.~~ También se proporcionará orientación sobre cómo medir y dar seguimiento a la eficacia de las opciones de gestión de riesgos seleccionadas, incluso el establecimiento de una referencia frente a la cual podrán compararse ~~evaluarse~~ cambios posteriores.
11. Las autoridades nacionales/regionales, al implementar estas directrices, deberían considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, cada una de cuyas etapas puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (RAM) y los determinantes de resistencia.
12. [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión y para añadir el documento Principios Generales de Higiene de los Alimentos que fue omitido] Este documento debe leerse conjuntamente con el Código de prácticas del Codex para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC-RCP 61-2005), los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003)), las secciones pertinentes del Código Sanitario de la OIE para Animales Terrestres (2007)¹³ y los documentos y directrices de la OMS sobre la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales productores de alimentos¹⁴.

III.- PRINCIPIOS GENERALES

PRINCIPIO 1: [Los cambios realizados en esta sección se han efectuado para incluir la frase añadida de la página 5, V.10) que hace referencia a este Principio.] Se necesita un equilibrio para los Términos de Referencia. La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos. La sanidad animal también debería considerarse al evaluar las opciones de gestión de riesgos, en la máxima medida posible.

PRINCIPIO 2: [La IFAH sugiere que se suprima el siguiente principio para hacer el texto más comprensible porque es redundante con el Principio 3 que se expone a continuación] ~~Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria. (El término «patógenos transmitidos por los alimentos» será modificado según la armonización de los grupos de trabajo («adquiridos de los alimentos»))~~

[Comentario: La cuestión de qué término utilizar, «transmitido por los alimentos» o «adquirido de los alimentos», exige observaciones adicionales. La IFAH considera que la frase «transmitido por los alimentos» tiene una larga historia de aceptación dentro del Codex Alimentarius y debe seguir siendo la frase utilizada para describir los alimentos como el vehículo de transmisión al consumidor, a través del consumo humano de alimentos contaminados. No está claro por qué es necesario introducir una nueva terminología ya que la exposición ocupacional derivada de la manipulación de animales o productos alimenticios no pertenece al ámbito de aplicación del Codex. La definición para «ALIMENTO» del Manual de Procedimiento del Codex,

¹³ http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

¹⁴ http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

17ª ed., en la página 41 establece que es «toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano» y la definición de «HIGIENE DE LOS ALIMENTOS» comprende «las condiciones y medidas necesarias para... un producto... apto para el consumo humano...». La frase sugerida recientemente «adquiridos de los alimentos» podría interpretarse en sentido amplio para significar que un alimento es un «fomite» (transmisión a los seres humanos a través del contacto directo con un objeto inanimado). En otras palabras, el mero contacto físico con los alimentos (como el manejo de un animal muerto, o incluso un animal vivo o su entorno, desperdicios, etc.) se incluiría en esta definición. Las competencias del Codex y del Grupo de Acción están claras y se centrarán en el consumo de alimentos como vehículo para la transmisión de bacterias RAM al consumidor. Es importante que las directrices dejen claro que la ruta de exposición son los alimentos, como indica de hecho, el título de las directrices.]

PRINCIPIO 3: [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión] Las actividades de gestión de riesgos de resistencia a los antimicrobianos deberían centrarse en combinaciones claramente definidas de especies de animales productores de alimentos, alimentos, medicamentos antimicrobianos (AM), el uso de antimicrobianos y los patógenos zoonóticos de origen humano y/o los determinantes de resistencia ~~adquiridos de los alimentos~~.

PRINCIPIO 4: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado¹⁵.

PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas y abiertamente comunicadas.

PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas competentes¹⁶.

PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva.

PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos RAM y los determinantes en la cadena alimentaria y de las diferencias regionales en las opciones disponibles de gestión de riesgos.

PRINCIPIO 9: Las decisiones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, a revisión.

[Nota: El Principio 10 es redundante con la Sección II, N° 4, que enumera documentos del Codex, la OIE y la OMS y, por tanto, se puede suprimir para mejorar su comprensión; sin embargo, si se necesita como un Principio, puede formularse de la siguiente manera para mejorar su comprensión]

~~PRINCIPIO 10: Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta todos los trabajos realizados por el Codex y por las organizaciones internacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos, y las Directrices (GL) y los Códigos Recomendados de Prácticas (RCP) del Codex deberían ser enteramente implementados.~~

PRINCIPIO 10: Las autoridades nacionales deben implementar, lo máximo posible, el Código de prácticas del Codex para minimizar y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC-RCP 61-2005), las secciones pertinentes del Código Sanitario de la OIE para Animales Terrestres (2007)¹⁷, los Principios Generales del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003)) y los documentos y directrices relevantes de la OMS sobre la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales productores de alimentos¹⁸.

¹⁵ Véase el párr. 7 en GL 62-2007: «El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius². Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.»

¹⁶ Para los fines del presente documento, se entenderá por “partes interesadas”: “los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas”.

¹⁷ http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

¹⁸ http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html

PRINCIPIO 11: [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión] Los Gestores de Riesgos deben aplicar medidas adicionales o alternativas de mitigación cuando la vigilancia y el examen de la eficacia el análisis de riesgos lo indica que los objetivos para la protección del consumidor o la inocuidad de los alimentos no se han cumplido satisfactoriamente.

IV.- IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES DISPONIBLES

[NOTA: La IFAH sugiere un formato alternativo para la sección IV del documento sobre Gestión de Riesgos. Después de una extensa comparación con los principales Códigos de prácticas (véase más abajo en la sección 3), parece que la decisión adoptada en Bruselas de separar las opciones de gestión de riesgos en intervenciones precosecha y poscosecha es incompatible con el formato ya establecido en los Códigos de Prácticas. En los actuales documentos de Códigos de prácticas, el acuerdo ha sido identificar a todos los interesados o grupos responsables de la aplicación de la intervención y darles más instrucciones. Si bien la IFAH está de acuerdo en que es preferible un continuum de intervenciones de gestión de riesgos que se extiendan desde la precosecha hasta la poscosecha, es difícil ajustar la formulación de la actual Sección IV a los actuales códigos de prácticas con respecto a qué grupo debe desempeñar qué actividad. Además, al tener en cuenta las intervenciones adicionales, es difícil clasificar algunas de las actividades en las categorías de pre o poscosecha. No existe ninguna razón obvia de por qué es necesario reiterar los Códigos de prácticas actuales cuando se les puede hacer alusión (y proporcionar el enlace URL correspondiente), cualquiera puede acceder a ellos fácilmente en línea, se pueden distribuir con facilidad y leer en su totalidad, en lugar de ser parafraseados de forma incompleta como se hace en la actualidad. Por lo tanto, para eliminar la confusión, la IFAH propone que la Sección IV se simplifique en los cuatro puntos siguientes para indicar aquellos documentos clave que las autoridades nacionales y las organizaciones mencionadas deben implementar como una intervención «mínima».

Además, después de suprimir las intervenciones redundantes (es decir, las que ya están contenidas en los Códigos de prácticas) de la Sección IV o aquellas que se ha decidido que están fuera de la competencia del TFAMR, es evidente que, en realidad, en Bruselas surgió un número relativamente reducido de intervenciones suplementarias. Con el fin de ajustar la organización responsable de los actuales códigos de prácticas (punto 4) con las las actividades complementarias que se podrían tener en cuenta, la Subsección A enumera las opciones de gestión de riesgos que se exponen en el anteproyecto de Gestión de Riesgos.

Por tanto, la IFAH propone suprimir toda la sección IV y reemplazarla por la nueva sección que se muestra a continuación. La IFAH considera que este enfoque simplificado mejorará la comprensión y aclarará el anteproyecto actual manteniendo el contenido y la intención del Grupo de Trabajo. Asimismo, fomentará más opciones adicionales de gestión de riesgos por parte de las diversas partes interesadas.

Sin embargo, si el TFAMR no considera aceptable este enfoque, se deberán mantener las revisiones y comentarios que hay tras la nueva propuesta]

13. Las opciones de gestión de riesgos deberían considerar la cadena de «la granja a la mesa». Dado que las autoridades nacionales tendrán que depender de diversos socios para implementar las intervenciones de gestión de riesgos, las responsabilidades de los diversos socios se describen, siguiendo el esquema general del Código de Prácticas CAC/RCP 61-2005.

14. El objetivo de las intervenciones de gestión de riesgos es reducir al mínimo y contener la frecuencia de la presencia de las bacterias en los alimentos. Esto se logra mediante la aplicación de intervenciones específicas a lo largo de la cadena alimentaria, como se indica en los siguientes documentos clave.

15. Las opciones de gestión de riesgos descritas en la siguiente sección pueden ser implementadas, dependiendo del criterio de las autoridades nacionales/regionales y de una manera progresiva que sea proporcional al nivel del riesgo, basándose en las siguientes consideraciones:

- f) Al menos, deberían implementarse los Códigos de Prácticas actuales. Estos códigos de prácticas describen las respectivas funciones y responsabilidades de las autoridades y grupos para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos:
 - o Código de Prácticas del Codex para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005):
 - o Código Internacional Recomendado de Prácticas del Codex para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios (CAC/RCP 38-1993)

- o Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63- 2007), y
- o Textos básicos de higiene de los alimentos: Código Internacional de Prácticas Recomendado -Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y su anexo sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Directrices para su Aplicación

16. Cada participante de la cadena alimentaria (abajo) descrito en el Código de Prácticas e Higiene de los Alimentos (arriba) tiene ciertas responsabilidades que llevará a cabo en cooperación con las autoridades nacionales. Estas responsabilidades están claramente definidas en los documentos de códigos de prácticas.

- Autoridades reguladoras
- Industria farmacéutica veterinaria
- Vendedores al por mayor y distribuidores al por menor
- Veterinarios
- Productores de animales productores de alimentos y cultivadores
- Productores de alimentos
- Distribuidores de alimentos

A.- Recomendaciones complementarias sobre gestión de riesgos

La selección e implementación de estas opciones complementarias de gestión de riesgos deberían apoyarse con pruebas científicas, ser viables y poder modificarse con respecto a nueva información científica. Además de las responsabilidades específicas descritas en los Códigos o Prácticas antes citados, las autoridades nacionales pueden optar por incluir las siguientes opciones de gestión de riesgos como intervenciones adicionales que deben tenerse en cuenta para su implementación. Los documentos adicionales del Codex, la OIE o la OMS también pueden utilizarse para realizar recomendaciones adicionales sobre gestión de riesgos.

- La implementación de estas opciones está sujeta a restricciones de recursos, legislativas y de otra índole del país/región.
- Su objetivo es complementar los Códigos de Prácticas del Codex y textos afines (mencionados anteriormente) y proporcionar opciones adicionales de gestión de riesgos a los gestores de riesgos.
- Autoridades reguladoras
- Llevar a cabo evaluaciones de riesgos basadas en las regulaciones de los productos aprobados actualmente cuando existan pruebas de que la seguridad de los consumidores está en riesgo debido a las bacterias RAM transmitidas por alimentos asociadas al uso de un agente antimicrobiano de la misma clase. Basándose en los resultados, las opciones de etiquetado de los productos disponibles para las autoridades reguladoras son, entre otras: restricciones de uso o retirada de la autorización o no llevar a cabo ninguna acción. [Punto sin editar; copiado «tal cual» del actual anteproyecto]
- Industria farmacéutica veterinaria
- Vendedores al por mayor y distribuidores al por menor
- Veterinarios
- Dentro de las directrices de uso responsable se puede establecer un enfoque formulario para clasificar los productos antimicrobianos, basándose en la primera intención de uso. [Punto sin editar; copiado «tal cual» del actual borrador]
- Productores de animales productores de alimentos y cultivadores
- Restringir la circulación de animales vivos portadores de patógenos específicos RAM transmitidos por los alimentos o bacterias portadoras de determinantes de resistencia (se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito del Codex? ¿Competencia de la OIE?). [Punto sin editar; copiado «tal cual» del actual anteproyecto]
- Productores de alimentos

- Distribuidores de alimentos
- Retirada del mercado de alimentos que contienen un nivel inaceptable de bacterias patógenas RAM para su procesamiento o destrucción [Punto no editado; copiado «tal cual» del actual anteproyecto]

NOTA: Los comentarios y revisiones que se muestran a continuación se utilizarán en caso de que la revisión anterior no sea aceptable.

17. [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión] Las opciones de gestión de riesgos deberían considerar la cadena de la «granja a la mesa» y podrían dividirse en aspectos precosecha, que incluirían y los Códigos de Prácticas para agentes antimicrobianos utilizados en la producción de animales productores de alimentos y directrices de uso responsable. Las intervenciones poscosecha incluirían prácticas de higiene alimentarias que minimizarían la contaminación transmitida por alimentos, aspectos. La precosecha incluiría aspectos tales como directrices para el uso responsable y documentos de códigos de prácticas específicamente dirigidos a los agentes antimicrobianos y a su uso en la producción de alimentos, mientras que la cosecha incluiría aspectos tales como las prácticas de higiene para los alimentos que están específicamente dirigidas a la contaminación transmitida por los alimentos.
18. [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión] Como parte de las actividades de la precosecha, las autoridades reguladoras deben tener en cuenta se debe atribuir la importancia que se merece a la evaluación antes de su aprobación, teniendo debidamente en cuenta las propiedades de selección de la resistencia la inducción a los antimicrobianos y definir las condiciones de uso como parte del proceso de aprobación de antimicrobianos. Las autoridades nacionales deberían prestar atención especial al establecimiento de los organismos necesarios para la aprobación, seguimiento posmercado registro y aplicación de las regulaciones relativas al uso de antimicrobianos.
19. [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión] Con respecto a la poscosecha, el objetivo debe ser reducir al mínimo y contener la contaminación bacteriana, incluyendo las bacterias RAM en los alimentos. Debería implementarse un sistema para seguir las tendencias en la resistencia a los antimicrobianos y la frecuencia de la presencia de las bacterias transmitidas por los alimentos, así como aplicar Asimismo, deberían implementarse intervenciones dirigidas cuyo objetivo sea la reducción de toda contaminación bacteriana, incluyendo las bacterias resistentes a los antimicrobianos durante el procesamiento de los alimentos de importancia para la salud humana y la sanidad animal.
20. Las opciones de gestión de riesgos descritas en la siguiente sección pueden ser implementadas, dependiendo del criterio de las autoridades nacionales/regionales y de una manera que sea proporcional al nivel del riesgo, basándose en las siguientes consideraciones:
- g) [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión] ~~como mínimo~~ Al menos, deben seguirse los códigos de prácticas existentes. Estos ~~«Códigos de pPrácticas~~ describen las respectivas funciones y responsabilidades de las autoridades y grupos para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos:
- Código de Prácticas del Codex para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005),
 - Código Internacional Recomendado de Prácticas del Codex para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios (CAC/RCP 38-1993),
 - Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63- 2007), y
 - Textos básicos de higiene de los alimentos: Código Internacional de Prácticas Recomendado -Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y su anexo sobre el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y las Directrices para su Aplicación.

- h) La implementación de estas opciones está sujeta a restricciones de recursos, legislativas y de otra índole del país/región.
- i) La selección e implementación de las opciones de gestión de riesgos deberían apoyarse con pruebas científicas, ser viables y poder modificarse con respecto a nueva información científica.
- j) Su objetivo es complementar los Códigos de Prácticas del Codex y textos afines (mencionados anteriormente) y proporcionar opciones adicionales de gestión de riesgos a los gestores de riesgos.
- ~~21.~~ [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión] En las secciones A y B que se muestran a continuación se enumeran ejemplos de opciones potenciales de gestión de riesgo (GR) (utilizadas solas o en combinación) disponibles para su implementación por parte de las diversas partes interesadas. ~~En el resto de esta sección se enumeran el Codex o los diferentes países, según convenga.~~ Se ofrecen opciones adicionales de gestión de riesgos, como se señala más adelante con un asterisco (*).

A.- Opciones precosecha

A.1- Generales

- o [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión. Observe que existen diferencias entre seguimiento y vigilancia; es mejor utilizar de forma sistemática el término «seguimiento» debido a que se ajusta al concepto de inocuidad alimentaria. Una definición es: Comprobar, supervisar, observar, o llevar la cuenta de algo. En el contexto de un sistema de HACCP, sería el acto de llevar a cabo una secuencia de mediciones u observaciones sistemática y reiterada de los parámetros de control para evaluar si un punto crítico está bajo control. El término «vigilancia» se define como: Estrecha observación y recopilación de datos o elementos de prueba, realizada para un determinado propósito o reducida a un sector limitado. La definición de «horticultura» es demasiado limitada, ya que excluye la producción de cultivos comerciales: La ciencia y el arte de cultivar fruta, flores, plantas ornamentales, y hortalizas en pequeños jardines.] Seguimiento ~~y vigilancia~~ del uso de antimicrobianos en animales productores de alimentos y en el cultivo de alimentos ~~horticultura~~ (este grupo de medidas no contribuye a la reducción del riesgo de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (RAM) transmitidos por los alimentos. El seguimiento es esencial para establecer una referencia para comparar la eficacia de ~~nuevas actividades de GRM~~ las intervenciones de gestión de riesgo. También puede ofrecer información que los gestores de riesgo pueden usar para determinar qué ~~pasos~~ intervenciones adicionales o alternativas podrían aplicarse para lograr más mejoras en el alcance o la eficacia de la mitigación de riesgos {CAC/GL 63 – 2007, página 9})
- f) [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión.] El seguimiento debería, en la medida de lo posible, incluir todos los antimicrobianos usados en la producción de animales productores de alimentos y de cultivos.
- g) [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión. Además, la oración que requiere datos de uso en la especie y categoría de animal no es práctica de obtener. Ni siquiera antes de la reunión conjunta previa, la reunión de la OMS sobre el uso o el Código Terrestre de la OIE exigen este nivel de detalle, por lo que es mejor suprimirla]. El seguimiento del uso de antimicrobianos en animales productores de alimentos y en cultivos de alimentos debe realizarse a nivel de las especies ~~y, si es posible también en la categoría de animales dentro de las especies~~ y tener en cuenta la relación de medicamentos/bacterias/especies animales;
- h) [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión. ~~Las autoridades deben planear preferentemente con anterioridad la recopilación y análisis de datos sobre la difusión de la resistencia a los antimicrobianos y sobre el uso de antimicrobianos.~~ Las autoridades deben aplicar un sistema de recopilación de datos estadísticamente diseñado para asegurar el análisis estadístico así como un medio para la difusión de información sobre la resistencia a los antimicrobianos y sobre el uso de antimicrobianos.
- i) [La IFAH comenta que «la evaluación de posibles relaciones» y «otros datos relevantes» podrían necesitar una definición más amplia. Estas informaciones ya se han utilizado en evaluaciones de riesgos y, en algunos exámenes de eficacia. Se propone una reformulación]. Los datos RAM deben analizarse mediante datos de uso de AM, junto con otros datos pertinentes (por determinar), a fin de evaluar posibles relaciones por medio de la evaluación de riesgos (véase la sección Evaluación de Riesgos).

- o [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión.] Aprobación y otorgamiento de licencias para antimicrobianos usados en animales productores de alimentos y en cultivos de alimentos.~~la horticultura~~
- d) [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión.] La aprobación y el otorgamiento de licencias para Antimicrobianos por parte de las autoridades reguladoras pueden, siempre que sea posible, estar sujetos condicionados al seguimiento del uso y de bacterias RAM pertinentes ~~de este AM y de la resistencia al AM.~~
- e) [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión.] ~~La aprobación y el otorgamiento de licencia para un~~ Los antimicrobianos podrían, siempre que sea posible, estar sujetos al examen ~~de los AM existentes~~ por parte de las autoridades reguladoras.
- f) [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión. El Codex no es una agencia de aprobación de medicamentos, por lo que cualquier actividad reguladora deberá estar debidamente dirigida a las autoridades nacionales o al Código Terrestre general de la OIE para evaluación de riesgos]]~~AM~~ Un producto antimicrobiano no debería autorizarse si la evaluación de riesgo reguladora indica niveles inaceptables de riesgo, como se describe en el Código Terrestre de la OIE o en la normativa nacional/regional.

A.2- Producción de animales productores de alimentos

⊖ [Este punto debería suprimirse por que ya está contenido en el documento CAC/RCP 61-2005. Además, la asociación de Antimicrobianos de Importancia Crítica con restricciones de uso clínico no era la aplicación prevista para la lista; más bien su objetivo era establecer la pauta de las prioridades]~~Restringir el uso no previsto en el prospecto o etiqueta, especialmente el de los antimicrobianos de importancia crítica (AIC) para el tratamiento de los seres humanos~~

⊖ [Este punto debería suprimirse debido a que ya está contenido en el documento CAC / RCP 61-2005. Además, los asistentes a la reunión de Bruselas acordaron que las revisiones de las directrices de prácticas clínicas se encontraban fuera de las competencias del TFAMR]. ~~Realizar un diagnóstico y ensayo de susceptibilidad bacteriana antes de administrar tratamiento con un AM específico para una infección bacteriana.~~

o [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión. Este punto es similar al que figura en el documento CAC/RCP 61-2005, y podría hacerse una referencia a este punto en lugar de repetirlo. El único aspecto novedoso hace referencia a los cultivos de alimentos] *Las autoridades competentes y/o ~~los órganos~~ las organizaciones profesionales deberían elaborar directrices de prácticas clínicas específicas para cada especie de animales productores de alimentos y cultivos de alimentos ~~para el uso prudente de antimicrobianos en el tratamiento de (plantas y en la elaboración de alimentos)~~ consultando con todas las partes ~~interesadas~~ pertinentes.

[Este punto debería suprimirse debido a que ya está contenido en el documento CAC/RCP 61-2005. Además, los asistentes a la reunión de Bruselas acordaron que las revisiones de las directrices de prácticas clínicas se encontraban fuera de las competencias del TFAMR. La IFAH considera que este asunto compete a la práctica clínica veterinaria y que, por tanto, se encuentra fuera del ámbito de aplicación del TFAMR. Esta exclusión se registró en las actas de la reunión del Grupo de Trabajo de Bruselas sobre Gestión de Riesgos en el punto 7, que establece «... que otras cuestiones, tales como directrices específicas sobre el uso de antimicrobianos o la regulación de la práctica de la medicina veterinaria, aunque de interés en cierta medida, en este contexto, sobrepasaron sus competencias y ya se han tratado adecuadamente... ». Como ilustra claramente la Lista de importancia crítica de la OIE, hay tantos factores en la producción de animales productores de alimentos (geografía, preferencias culturales, ganadería e industrias de aves de corral, disponibilidad de medicamentos para animales, atención veterinaria, etc) que no es ni práctico ni realista desarrollar una lista de «enfoque único» de antimicrobianos en el Código de prácticas del Codex o en el seno del TFAMR.] ~~*Hacer recomendaciones sobre los distintos AM a usarse, en los casos en que puedan usarse varios antimicrobianos para una indicación específica en un animal. (se necesitan más observaciones).~~

o [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión. Este punto es similar al que está contenido en el documento CAC/RCP 61-2005, y podría hacerse una referencia a este punto en lugar de repetirlo. Muchas organizaciones médicas veterinarias y autoridades nacionales incluyen la prevención de enfermedades (uso profiláctico) dentro de la definición general de tratamiento (es decir, control y prevención). La prevención es una administración legítima de los agentes antimicrobianos

antes de un brote de enfermedad esperado, cuando los grupos de animales han estado expuestos a condiciones estresantes o a una enfermedad viral precedente u otras condiciones de predisposición. No existe razón médica o económica para que un veterinario o un productor administre antibióticos para prevenir una enfermedad que puede no llegar a desarrollarse en el animal. Esto equivaldría a un gasto innecesario en el que, claramente, la mayoría de los productores evitaría incurrir teniendo en cuenta la necesidad de controlar los costes de los insumos en la producción animal. Sin embargo, como se ha indicado anteriormente, si los animales están en situación de riesgo y la utilización previene la aparición de enfermedades infecciosas clínicas, el uso del medicamento no sólo está justificado, sino que es bueno para la salud y el bienestar del animal. Tal como se ha dicho, el punto define la práctica clínica, fuera de la competencia del TFAMS, según el acuerdo al que llegaron los participantes de la reunión de Bruselas. Este punto debería suprimirse, o en caso de mantenerse, se sugiere una formulación alternativa]. ~~Debería evitarse el uso profiláctico en animales sanos que no se consideren a estar en riesgo de infección o antes de la aparición de una enfermedad infecciosa clínica (se necesitan más observaciones)~~. El uso preventivo de antimicrobianos en los grupos de animales productores de alimentos expuestos a patógenos, más estrés de lo habitual o que suelen ponerse enfermos en determinadas épocas (por ejemplo, desplazamientos, destete, etc) es clínicamente aceptable. Su uso preventivo en cultivos de alimentos está sujeto a directrices de uso responsable.

o [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión.] ~~Prevenir~~ Minimizar y contener la presencia y transferencia de las bacterias transmitidas por alimentos y/o los determinantes RAM de ~~entre~~ los animales productores de alimentos y los cultivos de alimentos ~~y de los animales a los alimentos~~ destinados al consumo humano mediante la implementación de la bioseguridad. La salud animal y/o los programas de control de infecciones ~~contra~~ dirigidos a ~~más importantes~~ las bacterias RAM zoonóticas ~~agents~~.

o [Este punto debería suprimirse. La IFAH considera que esta recomendación no es práctica y, en caso de que se acepte, comprometería las prácticas de comercio justo que el Codex tiene la obligación de garantizar. En esencia, la restricción de animales vivos se ha realizado en el ámbito de la OIE para agentes infecciosos, tales como los agentes de la encefalopatía espongiiforme transmisible, la gripe aviar, y otras enfermedades de este tipo. La recomendación específica para patógenos RAM transmitidos por los alimentos implica que ya se hayan puesto en marcha medidas como un sistema nacional de pruebas, un esquema de muestreo, un período de retención, un programa de indemnización y otras obras de infraestructura con el propósito de lograr este objetivo. Además, a la mayoría de los animales productores de alimentos (y probablemente los cultivos y piensos) se les detectará probablemente alguna bacterias RAM, por lo que puede llegar a ser casi imposible la circulación de animales o cultivos a través de las fronteras geopolíticas. Un grupo de animales o cultivos cuyas pruebas han dado resultados negativos antes de salir de un país, puede dar positivo a su llegada debido al estrés, la mezcla o la contaminación externa, complicando aún más el valor de esta recomendación. La IFAH considera esta recomendación infundada y desacertada, ya que no ha sido valorada a través de un proceso de evaluación de riesgos para determinar si las restricciones en la circulación de animales ayudarían a minimizar y contener las bacterias RAM y a proteger la seguridad de los consumidores. Además, los patógenos susceptibles transmitidos por los alimentos ya se consideran factores de riesgo y pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos. Hasta donde sabemos, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos no ha realizado recomendaciones de que las autoridades nacionales restrinjan la circulación de animales que pueden ser portadores de patógenos transmitidos por los alimentos y mucho menos los que pueden presentar determinada resistencia a los antimicrobianos. ~~Restringir la circulación de animales vivos portadores de un patógeno RAM específico transmitido por los alimentos o una bacteria portadora de determinantes de resistencia (se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito del Codex? ¿competencia de la OIE?)~~.

o [Este punto debería suprimirse. La utilización de las Listas de Antimicrobianos de Importancia Crítica ya se tiene en cuenta dentro de la sección de Elaboración de Perfiles de Riesgo del documento del TFAMR. No existe ninguna justificación para vincular la clasificación de los antimicrobianos con el uso responsable, una vez se ha determinado que no pertenece al ámbito de aplicación del TFAMR y del Grupo de Trabajo sobre gestión de riesgos.] Uso responsable en la medicina veterinaria de los antimicrobianos de importancia especial para el tratamiento humano (se necesitan más observaciones: cf. Código Sanitario de la OIE para Animales Terrestres).

o [Este punto debería suprimirse. La cuestión de la práctica clínica y/o la capacidad de los veterinarios para vender y dispensar medicamentos no es competencia del TFAMR ni del Grupo de Trabajo sobre Gestión de Riesgos, como se ha citado anteriormente. Este asunto está mejor en manos de las organizaciones

de veterinarios y sus miembros, y no el Codex.] ~~Si existen suficientes pruebas de que las ganancias de la venta de antimicrobianos influyen negativamente en las prácticas de prescripción de medicamentos, deberían tomarse medidas adecuadas para contrarrestarlas a fin de garantizar el uso prudente. (se necesitan más observaciones: ¿dentro/fuera del ámbito de aplicación del Codex? pero = Los Principios globales de la OMS para la contención de la resistencia a los antimicrobianos)~~

A.3- Producción de plantas

Control del uso de agentes antimicrobianos: se necesitan más observaciones

Aunque la IFAH está preocupada por el uso de antimicrobianos en animales, se proporcionan observaciones sobre el uso de antimicrobianos en la producción de cultivos alimentarios. El uso del término «horticultura» no es apropiado ya que implica pequeños jardines, uso de plantas ornamentales y no cubre a los cultivadores comerciales a gran escala; por lo tanto, el término «cultivos alimentarios» parece más apropiado. No hay mucha información sobre los importes reales del uso de antimicrobianos en la producción de cultivos, ni siquiera en EE.UU. La tetraciclina y la estreptomina parecen ser los dos principales agentes antimicrobianos utilizados en ciertos árboles frutales para luchar contra las enfermedades bacterianas especialmente destructivas causadas por patógenos de origen no humano. Por ahora, el TFAMR no ha recibido una lista de antimicrobianos de importancia crítica para la producción de cultivos, ni se ha preparado un Código de Prácticas para el empleo de antimicrobianos en la producción de cultivos. Como tal, parece precipitado sugerir recomendaciones sobre el uso de antimicrobianos en la producción de cultivos sin tener primero suficiente información disponible para evaluar la cuestión. En definitiva, el documento del TFAMR puede redactarse para que incluya la posibilidad de evaluar una Cuestión de Seguridad Alimentaria, realizar un Perfil de Riesgo y una Evaluación de Riesgos, pero las acciones específicas de Gestión de Riesgos siguen estando mal definidas y debería exponerse como tal en el documento actual.

○ [Se debería suprimir esta recomendación ya que, en primer lugar, admite que la materia no se conoce lo suficiente. Una «posible» fuente de contaminación no es suficiente para utilizarse como base para realizar la recomendación generalizada de interrumpir el «uso directo» de residuos humanos y animales en la agricultura. De hecho, las aguas residuales humanas se procesan y el lodo puede utilizarse para abonar la tierra con seguridad de forma que se reduzca al mínimo la necesidad de usar fertilizantes en países con recursos limitados. Los residuos de animales se pueden procesar en lagunas u otros sistemas y utilizarse como abono. La recomendación no puede apoyarse ya que no se ha realizado una evaluación de riesgos para determinar si la intervención beneficiaría realmente a la inocuidad de los alimentos destinados al consumidor más que las prácticas actuales. Además, esta recomendación parece estar fuera del ámbito de aplicación del TFAMR ya que podría utilizarse de forma apropiada como directriz de buenas prácticas agrícolas.] ~~Controlar la propagación de bacterias resistentes a los antimicrobianos a través de otras posibles fuentes de contaminación: debería suspenderse el uso directo de residuos humanos y animales (estiércol) en la agricultura, si hay suficientes pruebas del riesgo (prácticas, viables y apoyadas por la ciencia, y que puedan modificarse a la luz de nuevos conocimientos se necesitan más observaciones).~~

B.- Opciones poscosecha

○ [Se recomienda realizar los siguientes cambios en esta sección para mejorar su comprensión.] ~~Dirigir Intervenciones directas de gestión de riesgos hacia las bacterias que contaminan los alimentos, incluidos aquellos que son resistentes a los antimicrobianos, con el objetivo de reducir al mínimo y contener los productos alimentarios contaminados que se consumen. de importancia crítica para la salud pública y animal~~

○ [Suprimir esta oración] ~~Implementar medidas de control en la máxima medida posible;~~

⊖ [Suprimir esta oración] El concepto se recoge en el primer punto anterior.] ~~Impedir que lleguen al consumidor los alimentos que contengan un nivel inaceptable de bacterias resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de resistencia~~

⊖ [La IFAH apoya las normas alimentarias, según han establecido el Codex y las autoridades nacionales, que tratan de limitar la exposición de los consumidores a bacterias conocidas (y otros microorganismos patógenos y agentes infecciosos). Sin embargo, no tenemos constancia de que el Codex haya recomendado que las carnes crudas se retiren de forma rutinaria del mercado debido a la presencia de determinadas bacterias transmitidas por los alimentos como la Salmonella. Esta particular recomendación a las autoridades nacionales implicaría que ahora existe otra capa de pruebas necesarias. Por ejemplo, cuando se detecta la salmonella en la carne, esta recomendación supone que es necesario realizar pruebas de susceptibilidad, que pueden significar 1 ó 2 días más de retención de un producto perecedero, para el que el tiempo es un factor

básico. Además, como en primer lugar las bacterias de salmonella no son deseables en un producto cárnico, no está claro qué valor adicional se añadirá sabiendo que la salmonella puede tener también características RAM. Como tal, la IFAH considera que esta recomendación es innecesaria para garantizar la protección de los consumidores; sin embargo, como ocurre con muchas de las otras opciones de gestión de riesgos, debe ser valorada por la evaluación de riesgos para determinar si va a lograr los objetivos deseados. Se sugiere un punto revisado] ~~Retirar del mercado los alimentos que contienen un nivel inaceptable de bacterias patógenas RAM para su reprocesamiento o destrucción (los comensales no se incluyen aquí -revisar la inclusión de los comensales más adelante)~~ *Aunque el objetivo en primera instancia es reducir al mínimo la cantidad de alimentos contaminados que llegan a los consumidores, en caso de que se determinara que los consumidores estarán o han estado expuestos a dicho producto alimenticio contaminado, las autoridades nacionales deben seguir los típicos procedimientos de retirada del mercado o reprocesamiento o destrucción de los productos, según el caso, para garantizar la seguridad de los consumidores.

V.- EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (OGR)

~~14. [Añadido al principio General 1. Suprimido de este apartado] La sanidad animal también debería considerarse al evaluar las opciones de gestión de riesgos, en la medida posible, de forma coherente con el requisito del PRINCIPIO GENERAL 1.~~

~~15. [Esta información ya se ha especificado en los documentos evaluación de riesgos (RA, en sus siglas en inglés) y de perfil de riesgos, (RP) y se puede suprimir] La evaluación de las opciones identificadas para la gestión de riesgos debería realizarse a nivel nacional/regional.~~

~~16. [Este punto se ha revisado junto con el siguiente punto] Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse en función del ámbito y la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección que logren para la salud del consumidor. También debería considerarse la opción de no adoptar medida alguna.~~

17. [Este punto se ha revisado para mejorar su comprensión] Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse ser evaluadas por los gestores de riesgo tomando en cuenta la viabilidad, eficacia, repercusiones económicas, aplicación reglamentaria y cumplimiento de las opciones; ~~deberían ser proporcionales~~ a la cantidad de riesgo, y a la protección de la salud de los consumidores que se espera que proporcionen; y en comparación con la opción de no tomar ninguna medida. De ser posible, debería especificarse el nivel de control o reducción del riesgo.

VI.- SELECCIÓN DE OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (GR)¹⁹

36. [Este punto se extrajo del punto anterior en el que los criterios de evaluación son más uniformes] La selección de las opciones de GR debería basarse en su capacidad para mitigar los riesgos eficazmente y en la viabilidad práctica y las consecuencias de las opciones. ~~Si la hubiera, una evaluación de riesgos puede ayudar a menudo en la evaluación y la selección de las opciones de GR. Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse tomando en cuenta la viabilidad, eficacia, repercusiones económicas, aplicación reglamentaria y cumplimiento de las opciones; y éstas deberían ser proporcionales a la cantidad del riesgo. De ser posible, debería especificarse el nivel de control o reducción del riesgo que sea deseable.~~

37. La selección de las opciones de gestión de riesgos debería estar apoyada por mecanismos de seguimiento y evaluación del éxito para contener y reducir al mínimo las bacterias RAM que pudieran transmitirse a través de la cadena alimentaria.

38. [Este punto no tiene nada que ver con selección u opciones de GR y debería suprimirse] ~~Las diversas partes interesadas deberían participar en la elaboración de los programas reglamentarios.~~

¹⁹ CAC/GL 63 – 2007 ofrece una orientación general sobre la selección de opciones de gestión de riesgos (secciones 4 y 6).

A.- Identificación de un[an]* nivel adecuado de protección para la salud del consumidor²⁰

39. Las decisiones de gestión de riesgos sobre las opciones adecuadas deberían tomarse al considerar e integrar toda la información de evaluación obtenida de las actividades preliminares de gestión de riesgos y/o de evaluación de riesgos.

A.1- Enfoque de beneficio-riesgo

40. Debido a que los antimicrobianos desempeñan una función importante en la sanidad animal, ésta debería tomarse en cuenta al evaluar las opciones de gestión de riesgos, pero debe considerarse de forma secundaria frente a la protección de los consumidores. Al evaluar las restricciones sobre el uso de productos antimicrobianos, es necesario considerar sucedáneos o prácticas alternativas que reducirían la necesidad del producto. Los sucedáneos podrían ser otros antimicrobianos de menor importancia, productos no antimicrobianos o cambios en las prácticas pecuarias que promuevan la sanidad animal. Al evaluar las restricciones sobre el uso de los antimicrobianos, también debería considerarse el impacto de la reducción de la resistencia a los antimicrobianos en la sanidad animal.

A.2- Enfoque de umbrales

41. Debido a las variaciones geográficas en los niveles de resistencia y al aumento cada vez mayor del surgimiento de resistencia, podría ser necesario explorar la necesidad de desarrollar umbrales de resistencia para combinaciones específicas de antimicrobianos-especies-patógenos, arriba de los cuales se podría activar una variedad específica de opciones de gestión de riesgos. Sin embargo, este enfoque necesita ser evaluado detenidamente puesto que debería ponerse en el contexto del uso actual de los antimicrobianos y del nivel actual de resistencia.

A.3- Enfoque preventivo

42. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, podría ser apropiado que los países tomen una decisión provisional mientras obtienen información adicional que pudiera informar y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza de la decisión provisional debería comunicarse a todas las partes interesadas, y cuando la decisión se comunique inicialmente debería definirse el plazo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión provisional (p. ej., reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos).

A.4- Enfoque ALARA

43.

(Las Filipinas remitirán más observaciones)

B.- Llegar a una decisión sobre las opciones preferidas de gestión de riesgos

44. Las decisiones deberían basarse en la evaluación de riesgos y tomar en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos pertinentes a la protección de la salud de los consumidores y a la promoción de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos²¹.

45. [Suprimir esta oración. Se ha tratado en las secciones de perfil de riesgos y de evaluación de riesgos] ~~Deberían considerarse las cuestiones relativas a la resistencia cruzada o a la corresistencia.~~

46. [Suprimir este punto porque es una acción y no una explicación de cómo alcanzar una decisión. Ya está contenida en el Codex de prácticas] ~~podrían aplicarse medidas de control sobre el uso de un agente antimicrobiano específico en algunas especies o en algunas vías de administración o en procesos específicos de producción (véase el PRINCIPIO GENERAL 3).~~

* N. de la T.: Esta modificación no afecta a la versión en español.

²⁰ «Nivel adecuado de protección» (NAP). El NAP se define en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SFS) como “el nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio”. Los NAP pueden variar de generales a específicos dependiendo del nivel de información disponible con respecto a la fuente de los peligros y riesgos, y dependerán de las metas de la salud pública.

²¹ WPRAC párr. 28, 2ª oración

VII.- IMPLEMENTACIÓN DE OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

47. Los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de implementación que describa cómo serán implementadas las opciones, por quién y cuándo.

48. ~~[Combinado con el siguiente punto] Las autoridades nacionales/regionales deberían asegurarse de que exista un marco e infraestructura reglamentarios adecuados.~~

49. [Este punto se ha revisado para mejorar su comprensión] Como mínimo, deberían implementarse las directrices para el uso prudente, el seguimiento del uso de los antimicrobianos, y los principios generales para la higiene de los alimentos; ~~preverse~~ implementarse medidas adicionales siguiendo un enfoque progresivo (véase el anexo 2). Las autoridades nacionales/regionales deberían asegurarse de que exista un marco e infraestructura reglamentarios adecuados.

VIII.- SEGUIMIENTO Y EXAMEN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS

50. [Este punto se ha revisado para mejorar su comprensión] Los gobiernos deberían definir un proceso de evaluación para valorar si las opciones de gestión de riesgos han sido debidamente implementadas y para ~~valorar~~ decidir si el resultado ha sido o no exitoso (véanse también los PRINCIPIOS GENERALES). En general, seguiría el proceso de evaluación de riesgos utilizado inicialmente por medio de la revisión de entradas des datos y teniendo en cuenta las aportaciones de otros nuevos datos o criterios de valoración.

51. [Este punto ha sido revisado para mejorar su comprensión] El seguimiento ~~y la vigilancia deben estar apoyados por la reglamentación y la aplicación de las medidas de control~~ consiste en recopilar los datos en curso con el fin de determinar si la intervención está cambiando el criterio de valoración como se esperaba. El tipo de datos recopilados pueden incluir los datos de uso, datos de frecuencia de la resistencia, frecuencia de la presencia de la contaminación de los alimentos, frecuencia de la presencia de enfermedades transmitidas por los alimentos, etc.

52. [Este punto está ahora incluido en el punto anterior y puede suprimirse] ~~Debería establecerse un nivel mínimo de seguimiento con el fin de medir el uso y los efectos de la gestión de riesgos.~~

53. [Tanto la OIE como la OMS han elaborado códigos, informes de reuniones y diversos documentos de apoyo que proporcionan los medios para armonizar los programas de seguimiento de la resistencia a nivel técnico. La OMS ha puesto en práctica el programa SalmSurv en varias naciones y ha dirigido cursos de capacitación en muchos países. Muchas naciones también han puesto en práctica sus propios programas nacionales de seguimiento de la resistencia. Si bien la recomendación tiene buenas intenciones, la IFAH considera que excede el ámbito de aplicación del TFAMR en que una intervención de gestión de riesgos debería estar disponible para su implementación dentro de un país y no necesitar una inversión considerable de recursos a través de las fronteras internacionales. El aspecto visionario de la recomendación es meritorio, pero no resulta práctico ni viable a la hora de situarse como una opción específica de gestión de riesgos en el seno de un documento de orientación del Codex. Los programas de seguimiento deberían armonizarse (RCP 61 y GL 63) entre países, en la medida de lo posible (como una consideración general para compartir información entre países; se solicitan más observaciones sobre este tema y el examen del Código Sanitario de la OIE para Animales Terrestres para la actual formulación).

54. Las opciones de gestión de riesgos deberían examinarse y evaluarse con regularidad o en períodos predeterminados, o cuando surja nueva información pertinente.

55. Podría medirse una variedad de criterios de valoración (véase el anexo 1) con respecto a la resistencia a los antimicrobianos. Los criterios de valoración relacionados con opciones de gestión de riesgos específicamente implementadas deberían medirse para valorar la eficacia y la necesidad de posibles ajustes.

56. Podrían medirse criterios de valoración adicionales para identificar nueva información (p. ej., un peligro incipiente, la virulencia de un patógeno, la frecuencia y la concentración en los alimentos, la sensibilidad de subpoblaciones, cambios en los patrones de la ingesta alimentaria,...).

IX.- COMUNICACIÓN DE RIESGOS**57. (A ser armonizada)****Anexo 1****Posibles criterios de valoración (los criterios de valoración de la exposición serán separados de los criterios de valoración de los efectos perjudiciales en la salud)**

- [La IFAH considera que es posible que la lista de criterios de valoración sea útil, pero que deberían tenerse en cuenta junto con los asesores de riesgos como posibles resultados de la Evaluación de Riesgos que guía la selección de opciones de Gestión de Riesgos, o la revisión de las opciones aplicadas. En otras palabras, hace falta indicar el contexto en que se generan los datos (es decir, ¿en qué situaciones concretas serán útiles estos criterios de valoración?). En la actualidad, el solo hecho de tener esta lista del anexo I no parece cumplir ninguna función particular.]

(se refiere a la sección VIII – párr. 38)

Con el fin de dar seguimiento a las variaciones en el uso de los antimicrobianos, a la resistencia a los antimicrobianos y a los efectos de las medidas de gestión de riesgos, los posibles criterios de valoración incluyen:

- s. La naturaleza y el grado de resistencia a los antimicrobianos.
- t. La naturaleza y el grado de resistencia a los antimicrobianos en los productos de alimentos derivados de animales a nivel de la venta al por menor.
- u. La frecuencia de la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos a nivel de granja.
- v. La frecuencia de la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos en los productos de alimentos derivados de animales a nivel de la venta al por menor.
- w. La frecuencia de la presencia de bacterias resistentes a los antimicrobianos o de genes que confieren resistencia en cepas aisladas en seres humanos con enfermedades transmitidas por los alimentos.
- x. Desarrollo de nuevos patrones bacterianos de resistencia.
- y. Frecuencia de la presencia en granjas de patógenos transmitidos por los alimentos.
- z. Frecuencia de la presencia en alimentos de patógenos transmitidos por los alimentos.
- aa. Frecuencia de enfermedades transmitidas por los alimentos en los seres humanos.
- bb. Número de muertes atribuidas a bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- cc. Número de tratamientos fallidos atribuibles a bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- dd. 1. Frecuencia de infecciones humanas atribuible a bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- ee. Frecuencia de efectos adversos en la salud humana atribuibles a bacterias resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- ff. Mortalidad en «poblaciones vulnerables» causada por infecciones bacterianas resistentes a los antimicrobianos transmitidas por los alimentos.
- gg. Nivel de sensibilización sobre el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos (productores, consumidores, industria y otros).
- hh. Nivel de cumplimiento con restricciones específicas sobre el uso de medicamentos o de cumplimiento con las directrices para el uso prudente.
- ii. Tendencias en el uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos.
- jj. Tendencias en el uso de antimicrobianos de importancia crítica (CIA, en sus siglas en inglés) en los animales productores de alimentos.

Anexo 2:**Enfoque progresivo (hace referencia a la sección VII – párr. 32)****Paso 1**

- o) Garantizar una cobertura adecuada de veterinarios (o de profesiones equivalentes en el campo de la sanidad animal) para el país, capacitación veterinaria en el uso sensato, adecuado y responsable de antimicrobianos y las prácticas pecuarias, y la participación adecuada en la producción de alimentos y los procesos de inocuidad de los alimentos.
- p) Garantizar una infraestructura adecuada para la producción de alimentos/higiene de los alimentos con respecto a las normas y directrices existentes del Codex.
- q) Las autoridades nacionales deberían aprovechar los antecedentes reglamentarios y los conocimientos expertos de otras autoridades en la región cuando las capacidades sean limitadas.
- r) Comunicar al público la necesidad de prácticas adecuadas para la preparación y la higiene de los alimentos.

Paso 2

- s) Implementar directrices para el uso responsable mediante organizaciones veterinarias profesionales.
- t) Garantizar una supervisión fiable de las autoridades nacionales de la inocuidad alimentaria para las actividades de inocuidad de los alimentos, que sea coherente con la orientación del Codex para la higiene de los alimentos.
- u) Implementar una infraestructura y capacidad adecuadas para hacer cumplir las regulaciones a fin de garantizar el cumplimiento con la disponibilidad de productos de calidad y la participación de veterinarios en el uso de los antimicrobianos.
- v) Implementar programas locales/regionales de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Paso 3

- w) Implementar programas nacionales de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- x) Implementar un programa nacional de seguimiento de la resistencia y, donde sea posible, de seguimiento del uso.
- y) Implementar una revisión reglamentaria de nuevos agentes antimicrobianos antes de la aprobación de productos.
- z) Trabajar en colaboración con las empresas productoras de alimentos para mantener la vigilancia de la implementación de prácticas de higiene de los alimentos (es decir, el sistema de HACCP) que protejan contra la contaminación de los alimentos.
- aa) Trabajar con asociaciones profesionales (p. ej., la profesión veterinaria, grupos de especies específicas, etc.) para garantizar el cumplimiento con las directrices para el uso responsable por parte de todos los miembros. Implementar programas de investigación para desarrollar nuevas investigaciones y llenar lagunas de datos que mejoren las prácticas de uso de los antimicrobianos o que reduzcan al mínimo la necesidad del uso de antimicrobianos al prevenir enfermedades, etc.
- bb) Alentar a las empresas en el campo de la sanidad animal a desarrollar productos que eviten la selección de la resistencia de las clases de antibióticos usados actualmente en la medicina humana.

REFERENCIAS

Codex. 1969. Código internacional de prácticas recomendado - Principios generales de higiene de los alimentos. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.

Codex. 1993. Código internacional recomendado de prácticas para la regulación del uso de medicamentos veterinarios. CAC/RCP 38-1993.

Codex. 2005. Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos. CAC/RCP 61-2005.

Codex. 2007. Informe de la 1ª reunión del grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos. Seúl, República de Corea, del 23 al 26 de octubre de 2007.

FAO/OIE/OMS. 2008. Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, Informe de la Reunión FAO/OMS/OIE de Expertos, FAO, Roma, Italia, del 26 al 30 de noviembre de 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.

OIE. 2007. Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (2007), Apéndices 3.9.1 a 3.9.4. http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_titre_1.3.htm.

OMS. 2000. Global principles for the containment of antimicrobial resistance in animals intended for food (Principios mundiales para la contención de la resistencia a los antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos). WHO/CDS/CSR/APH/2000.4

OMS. 2001. Estrategia mundial de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos. WHO/CDS/CSR/DRS/2001.2