



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

**Sexta reunión**

**Busan, República de Corea, del 10 al 14 de diciembre de 2018**

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

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos  
presidido por Estados Unidos de América y copresidido por China, Chile, Kenya y Reino Unido)

Se ruega a los miembros del Codex y observadores que deseen formular observaciones en el trámite 3 sobre el presente documento que sigan las indicaciones de la carta circular CL 2018/74-AMR, disponible en el sitio web del Codex, apartado de cartas circulares de 2018: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>.

## **Introducción**

1. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (TFAMR) acordó en su 5.<sup>a</sup> reunión (2017) crear un Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) para continuar revisando el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (RAM), con el fin de recabar observaciones de los miembros del Codex y observadores y someterlo a la consideración del TFAMR en su 6.<sup>a</sup> reunión. El GTE estaría presidido por los Estados Unidos de América, copresidido por China, Chile, Kenya y el Reino Unido y trabajaría en inglés y en español. El mandato del GTE sería el descrito en el Apéndice II de REP17/AMR.
2. Además, a petición del 40.<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (2017), en junio de 2018 se celebró la Reunión de expertos de la FAO/OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos: papel del medio ambiente, de los cultivos y los biocidas. El objetivo de esta reunión de expertos era proporcionar asesoramiento científico para documentar la labor del Grupo de Acción en los ámbitos mencionados. En julio de 2018, la FAO y la OMS publicaron el informe de síntesis de la reunión de expertos en sus respectivos sitios web. Se espera que el informe final esté disponible en octubre de 2018.
3. Las copresidencias revisaron el Código de prácticas a partir de las observaciones<sup>1</sup> que los miembros del Codex y observadores hicieron llegar al TFAMR en su 5.<sup>a</sup> reunión, de los debates<sup>2</sup> que se produjeron durante dicha reunión, del mandato<sup>3</sup> del GTE, de las observaciones presentadas por los miembros del Codex y observadores durante las dos rondas de consulta en el seno del GTE y de los recientes avances en materia de RAM que han tenido lugar desde la 5.<sup>a</sup> reunión del TFAMR, incluida la Reunión de expertos de la FAO/OMS<sup>4</sup> en colaboración con la OIE. El Código de prácticas revisado, tal como figura en el Apéndice I, se somete a los miembros del Codex y observadores para que formulen más observaciones, así como a la consideración del TFAMR en su 6.<sup>a</sup> reunión.

<sup>1</sup>[CX/AMR 17/5/5-Add.1](#), [documentos de sala](#) presentados en la 5.<sup>a</sup> reunión del TFAMR, como CRD 2, 3 y 4.

<sup>2</sup>[REP18/AMR](#), párrs. 9 a 28.

<sup>3</sup>[REP18/AMR](#), párrs. 27 y 28, Apéndice II.

<sup>4</sup>[http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/other-scientific-advice/es/http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/SciAdvTFAMR/en/](http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/other-scientific-advice/es/http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/SciAdvTFAMR/en/)

## Trabajo realizado por el GTE

4. El GTE llevó a cabo dos rondas de consulta para recabar observaciones (en marzo y julio de 2018). En la primera ronda se solicitaron observaciones sobre la estructura del Código de prácticas (y se incluía una introducción y un ámbito de aplicación revisados) y en la segunda, se solicitaron observaciones sobre el texto completo del Código de prácticas.
5. En la primera ronda de consulta se consideraron propuestas alternativas para la estructura del documento que reflejaban aspectos generales que había que seguir elaborando (entre otros, una introducción y un ámbito de aplicación revisados). Los miembros del Codex y observadores formularon observaciones sobre la estructura propuesta y consensuaron los aspectos generales que cubriría cada una de las secciones.
6. La estructura revisada propuesta estuvo disponible en la plataforma en inglés y en español durante un período de cuatro semanas. El GTE recibió observaciones de un total de 26 participantes, 22 miembros, una organización miembro y tres observadores.
7. En la segunda ronda de consulta se sometió a consideración el Código de prácticas con i) la estructura revisada propuesta con arreglo a la primera ronda de debate (que incluía una introducción y un ámbito de aplicación revisados) y ii) el texto revisado. El documento CX/AMR 17/5/5 se tomó como base para incorporar los cambios.
8. El documento revisado propuesto estuvo disponible en la plataforma en inglés y en español durante un período de ocho semanas. El GTE recibió observaciones de un total de 30 participantes, 22 miembros, una organización miembro y siete observadores.
9. En resumen, el GTE trabajó de marzo de 2018 a septiembre de 2018 y recibió 53 series de observaciones de 30 miembros, una organización miembro y siete observadores. La lista de participantes figura en el Apéndice II.
10. A continuación, se detalla un resumen de las observaciones, los principales puntos de debate y las revisiones realizadas durante las dos rondas del GTE.

### **Resumen de las observaciones formuladas por los miembros del Codex y observadores y principales puntos de debate en el GTE sobre la revisión del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005) (es decir, el Código de prácticas revisado)**

#### **Nueva estructura propuesta – primera ronda**

11. No se recibieron observaciones específicas sobre la nueva estructura, pero sí sobre varias secciones del Código de prácticas, como sigue:
  - La nueva estructura es aceptable (con una gama de respuestas que van de “adecuada” a “pleno apoyo”).
  - Sin reestructuración en esta etapa. La revisión se basa en la versión del documento que figura en CX/AMR 17/5/5 y, posteriormente, se podrá considerar la posibilidad de adoptar una nueva estructura. Enmendar el documento tal como se acordó en la 5.ª reunión del TFAMR sin reestructurarlo en este momento.
  - Sección de responsabilidades de los consumidores:
    - Suprimir la sección.
    - Se cuestiona la necesidad de esta sección y se propone hacer referencia al Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos.
    - Incluir las cinco claves de la OMS y volver a redactar la sección para que se centre en las estrategias de comunicación.
    - Incluir a los animales de compañía.
12. La segunda parte del documento (a partir de la Sección 4, principios generales), se adaptó con la creación de tres secciones: 5, Uso responsable de los agentes antimicrobianos; 6, Prácticas durante la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución de los alimentos; y 7, Información a los consumidores. El contenido pertinente de la Sección 5 se trasladó

con revisiones mínimas, teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del Codex que prefirieron mantener el contenido de CX/AMR 17/5/5. Las secciones sobre responsabilidades de los consumidores y promoción y comunicación se reelaboraron en una nueva Sección 7.

13. Se modificaron la introducción y el ámbito de aplicación para reflejar mejor el contenido y el ámbito de aplicación del Código de prácticas. Se agregaron las definiciones de los conceptos siguientes: “pienso”, “cultivos” y “cadena alimentaria”. Se revisaron las definiciones de los conceptos siguientes: “control de enfermedades/metafilaxis”; “Una Salud”; “prevención de enfermedades/profilaxis” y “tratamiento de enfermedades”. Por coherencia, el término “planta” se sustituyó por “cultivo” a lo largo de todo el documento. No se modificaron los principios generales, aunque en el principio 6 se omitió involuntariamente el texto tachado de 17/5/5. Se eliminaron las referencias específicas a capítulos de la OIE, ya que al principio del documento se hace una referencia general al Código Sanitario para los Animales Terrestres y al Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE. Se suprimió el texto que resultaba redundante con respecto a los códigos de la OIE.
14. El documento revisado tal como se indica anteriormente constituyó la base para la segunda ronda.

#### **Propuesta de nuevo texto revisado – segunda ronda**

15. Se realizaron las siguientes revisiones y observaciones. También se realizaron revisiones menores para una mayor claridad y coherencia, que no se describen en detalle en el presente informe.

#### **Sección 1. Introducción**

- Se aclararon las referencias de esta Sección y de todo el documento en relación con la cadena alimentaria, los microorganismos resistentes y los determinantes de resistencia a la RAM transmitida por alimentos, el uso responsable y prudente, la agricultura (cultivos) y los agentes antimicrobianos.
- Se sustituyó “buenas prácticas” por “mejores prácticas de gestión”; “cría de animales” por “producción animal”; “cultivos” por “plantas/cultivos”; y “profesional de la sanidad vegetal” por “asesor o consultor sobre plantas/cultivos”, en esta Sección y en todo el documento.
- Se observa que en las Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXG 77-2011) únicamente se utiliza “cultivos” pero otros documentos del Codex también se refieren a “plantas”. Es posible que se necesite considerar la posibilidad de definir los términos “planta”, “cultivo” o “plantas/cultivos” en el contexto general del Codex Alimentarius.
- Se introdujeron dos párrafos nuevos, a saber, 2bis y 3bis.

#### **Sección 2. Ámbito de aplicación**

- Se aclararon las referencias a los microorganismos y determinantes de RAM transmitida por los alimentos.
- Se aclararon las referencias de esta Sección y de todo el documento relativas a los animales destinados a la producción de alimentos.
- No se incluyeron referencias a “animales de compañía”, “salud animal” ni a “vías de exposición no alimentarias” ya que se consideró que quedaban fuera del mandato del Codex Alimentarius.
- En esta Sección se sustituyó “piensos” por una referencia al Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CXC 54-2004). Se observó que en este Código el término “alimento” significa alimento tanto para seres humanos como para animales, por lo que se propuso que la referencia a “alimentos” incluyese los “piensos”. También se observó que en la Sección de definiciones se podría suprimir la definición de “pienso” y hacer referencia a la definición del Codex de “alimento”.

#### **Sección 3. Definiciones**

- Se confirmaron las definiciones a citar en uno o más lugares.
- No se incluyeron las definiciones que no están en la versión actual del documento.

- Se modificaron las definiciones utilizando, en la medida de lo posible, las definiciones del Codex o de la OIE y se reordenaron alfabéticamente cuando fue necesario.
- No se modificaron definiciones que se ajustan a documentos del Codex o de la OIE, salvo las que se indica a continuación:
  - Se modificaron las definiciones de “control de enfermedades/metafilaxis”, “estímulo del crecimiento”, “prevención de enfermedades/profilaxis” y “tratamiento de enfermedades” de acuerdo con las revisiones introducidas por la Asamblea General de la OIE de 2018 en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.
  - Se agregaron las definiciones de “efecto adverso para la salud”, “uso no previsto o distinto del indicado en la etiqueta” y “corresistencia” de CXG 77, ya que los términos se utilizan en el proyecto de Código de prácticas revisado.
  - Se modificó la definición de “antimicrobianos de importancia médica” para aportar más especificidad y contexto.
  - Se agregó la definición de “industria farmacéutica” debido a la introducción del término en el proyecto de código de prácticas revisado.
  - Se enmendó la definición de “plantas/cultivos.”
  - Se agregó la definición de “asesor y consultor sobre plantas/cultivos” debido a la introducción del término en el proyecto de Código de prácticas revisado.
  - Se suprimió la definición de “pienso”.
  - Podría resultar útil definir el término “publicidad” para diferenciar entre “publicidad dirigida al consumidor” y “etiquetado o materiales educativos para los profesionales de animales y cultivos.”
  - Se deberían ajustar las definiciones con respecto a los documentos pertinentes del Codex, a saber, CXC 61, CXG 77 y las Directrices para el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (en tramitación; véase el tema 6 del programa).

#### Sección 4. Principios generales

- Se trató de reconciliar las propuestas de revisión de modo que fuera posible continuar examinando los principios propuestos.
- Los principios generales adicionales que eran una duplicación de las orientaciones que figuraban en otras secciones del documento o que parecían ser más aplicables a secciones específicas del mismo no se incorporaron o se abordaron mediante revisiones en las secciones pertinentes.
- Se deberían continuar ampliando los conceptos de los principios generales para los que no se aportó texto específico, a fin de facilitar su toma en consideración por parte de la 6.ª reunión del TFAMR.
- Considerar la posibilidad de reordenar los principios generales en una etapa ulterior. Mantener la numeración actual puede evitar confusiones mientras se revisa el documento.
- Se revisaron algunos principios y otros se mantuvieron sin cambios en función de si i) se consensuó la aprobación del texto actual (con revisiones menores) o ii) se formularon un gran número de observaciones, tal y como se resume a continuación:
  - *Principio general 1:* Parece existir un amplio consenso, ya que fue objeto de relativamente pocas observaciones. Se expresó la duda sobre si se debe suprimir el término “viable”.
  - *Principio general 2:* Parece haber un amplio apoyo a las actividades que previenen las enfermedades y reducen así la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos. Sin embargo, una actividad, a saber, las “alternativas a los agentes antimicrobianos”, fue objeto de numerosas observaciones. Los principales puntos de debate fueron los siguientes: supresión del principio, ya que es posible que en

muchos países no exista legislación adecuada sobre alternativas a los agentes antimicrobianos y su inclusión podría alentar involuntariamente usos no adecuados; preocupación por la inocuidad y la eficacia de dichos productos y propuestas de enmiendas de forma; mantenimiento de la nota al pie con la inclusión de más ejemplos o supresión de la nota al pie por la inquietud manifestada en relación a los ejemplos.

Tras revisar el texto a partir de estos puntos, se propuso la supresión de la nota a pie de página.

- *Principios generales 3 y 4:* Parece existir un amplio consenso, ya que se han recibido relativamente pocas observaciones. Se realizaron algunas modificaciones al texto.
- *Principio general 5:* Puede requerir un examen más a fondo por parte de la 6.ª reunión del TFAMR, a la vista de las numerosas observaciones recibidas. Por lo tanto, no se realizaron modificaciones al texto. Los puntos clave de debate fueron los siguientes: racionalizar el texto, por ejemplo, decir “los antimicrobianos (de importancia médica) no deberían ser utilizados como promotores del crecimiento (en los animales destinados a la producción de alimentos)”;
- *Principio general 6:* Revisar el principio o trasladarlo a la Sección 5 sobre uso responsable de los agentes antimicrobianos o combinarlo con el principio 7. El texto se revisó para someterlo a la consideración de la 6.ª reunión del TFAMR.
- *Principio general 7:* El texto se revisó con arreglo a las propuestas de revisión de este principio; trasladarlo a la Sección 5 sobre el uso responsable de los agentes antimicrobianos y/o combinarlo con el principio 6.
- *Principios generales del 8 al 10, del 12 al 14 y 16:* Parece existir un amplio consenso, ya que se han recibido relativamente pocas observaciones. Se realizaron algunas modificaciones al texto con arreglo a las observaciones recibidas.
- *Principio general 11:* Se manifestó preocupación en cuanto a que el enfoque paso a paso pudiera utilizarse para crear obstáculos al comercio. Se propuso ampliar el contenido para aclarar este aspecto. Esta propuesta se debería continuar debatiendo en la 6.ª reunión del TFAMR.
- *Principio general 15:* El enfoque no se entiende bien en el contexto internacional y se debería reformular o suprimir; se podrían agregar más “R”.

## **Sección 5. Uso responsable de los agentes antimicrobianos**

- Se realizaron enmiendas de forma en esta sección con objeto de mejorar la claridad y la coherencia y de eliminar la duplicidad.
- Se manifestaron diferentes opiniones sobre las referencias a los documentos de la VICH en el Código de prácticas; existen varios documentos de la VICH que se podrían aplicar al Código de prácticas, pero la VICH no es una organización multilateral, por lo que se cuestiona la incorporación de estas referencias al código de prácticas. Como solución de compromiso, se mantuvo una referencia general a la VICH y se suprimió la nota al pie que remitía a un texto concreto.
- El término “medicamentos” se sustituyó por “agentes antimicrobianos” por coherencia, incluso con el código de la OIE. El término “autoridad competente” se sustituyó por “autoridades de reglamentación” y el término “tratamiento” se reemplazó por “administración” en esta sección y en todo el documento.

- Tras las observaciones relativas a que los incisos sobre investigación de cada sección se podrían adaptar a cada agente pertinente, no se realizaron cambios en este momento respecto a la capacidad de los diferentes agentes de emprender investigaciones.
- Las referencias a capítulos y secciones específicas del Código Sanitario para los Animales Terrestres y al Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE se reemplazaron casi en su totalidad por una referencia general al principio del documento. Se mantuvieron algunas referencias a los capítulos pertinentes en la sección sobre programas de vigilancia.
- Se recibieron algunas observaciones que proponían la elaboración de una sección separada sobre el uso responsable de los antimicrobianos en plantas/cultivos que incluyera las prácticas pertinentes para los cultivos; se decidió no adoptar este enfoque ya que se tenía la percepción de que existen muchos conceptos que son relevantes tanto para animales como para plantas/cultivos y las diferencias se podían tener en cuenta en los párrafos relativos únicamente a animales o a cultivos, según corresponda. Es posible que se tenga que replicar la estructura de los diversos agentes responsables en una sección separada para plantas/cultivos.
- Se planteó la duda sobre si el concepto de “niveles máximos permitidos” es viable para todos los aspectos propuestos en la frase (párrafo 19). Se decidió suprimir esta expresión.
- Se agregaron dos párrafos adicionales, 22bis y 22ter, sobre farmacovigilancia.
- Se manifestó preocupación en relación con las propuestas de revisión del párrafo 24, sobre la distribución de agentes antimicrobianos y la realización de “controles selectivos”. La segunda parte de la frase se modificó en consecuencia.
- Hubo objeciones a la inclusión del término “obligatorio” en el párrafo 31 y se observó que los procedimientos efectivos pueden no ser siempre obligatorios. Se suprimió el término “obligatorio.”
- Se manifestó preocupación en relación con el fragmento del párrafo 34 que indica que “[se] deberían prohibir las campañas promocionales que impliquen beneficios económicos o materiales para los prescriptores o proveedores de antimicrobianos.” La inquietud surgía porque la medida era demasiado amplia y se requería más claridad. No se realizaron cambios en esta etapa, pero se anotó una observación sobre la necesidad de distinguir los diferentes tipos de publicidad y promoción.
- El texto de los párrafos 44, 45 y 46 se revisó y se consolidó con arreglo a las observaciones que indicaban que estos párrafos eran redundantes.
- Algunas observaciones señalaron que los párrafos 44, 45 y 46 eran redundantes. El texto se revisó y consolidó.
- Se manifestó la duda sobre si la expresión “para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos no presenten riesgos para los consumidores”, del párrafo 58, formaba parte estrictamente del mandato del TFAMR. El fragmento se reemplazó por “para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos no presenten riesgos de RAM transmitida por los alimentos para los consumidores”.

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

- No se incluyó el texto relativo al uso de probióticos debido a la existencia de orientaciones vigentes, es decir, que la evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de probióticos en los alimentos se aborda en un informe del grupo de trabajo conjunto de la FAO/OMS sobre la Elaboración de directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos (FAO/OMS 2002). Además, se consideró que los probióticos estaban fuera del ámbito de aplicación de CXG 77 y se propone un enfoque similar para la revisión del Código de prácticas.
- No se incluyó el texto relativo a los biocidas en razón del informe de síntesis de la Reunión de expertos de la FAO/OMS sobre resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos: papel del medio ambiente, de los cultivos y los biocidas, que se celebró en junio de 2018.

- Se incluyeron los fragmentos sobre el control de los tratamientos tecnológicos en la industria (60bis) y el control de la contaminación posproducción (60ter) para su examen por la 6.ª reunión del TFAMR.

## Sección 7. Información a los consumidores

- Se realizaron enmiendas menores a esta sección.

### **Temas para recabar más observaciones y continuar el debate en la 6.ª reunión del TFAMR.**

16. Además de las observaciones sobre el Código de prácticas entero revisado, tal como figura en el Apéndice I, puede resultar positivo recabar más observaciones y someter a debate en la 6.ª reunión del TFAMR los siguientes temas, con objeto de alcanzar un consenso sobre los aspectos relacionados del documento. En los incisos pertinentes se indica la solicitud específica de someterlos a la consideración de la 6.ª reunión del TFAMR.

- *Definición de plantas/cultivos.* Varias observaciones apuntan la necesidad de considerar el término más adecuado para los alimentos de origen vegetal para consumo humano. Algunas observaciones se mostraron a favor del uso de “cultivos” a fin de distinguirlos de las sustancias no alimentarias procedentes de las plantas (como arbustos ornamentales, fibra (algodón), etc.). Otras observaciones prefieren el uso de “plantas/productos vegetales” o “alimentos de origen vegetal” para identificar las sustancias que serán consumidas por seres humanos. Otras observaciones sugieren que puede ser más adecuado utilizar “frutas y hortalizas frescas” ya que estos son los productos que más probablemente serán consumidos por los seres humanos sin ser sometidos a una fase letal (como la cocción).

Algunas secciones del texto citan la “agricultura (cultivos)” para referirse a la producción de cultivos/plantas. La unificación del término a lo largo del texto podría aportar claridad a estas secciones. En la revisión del Código de prácticas, se propuso el uso de “plantas/cultivos” junto a una definición específica, para dar respuesta a esta solicitud.

Se observa que en el documento CXG 77 únicamente se usa el término “cultivos” pero otros documentos del Codex también se refieren a “plantas”. Es posible que sea necesario considerar la posibilidad de definir los términos “planta”, “cultivo” o “plantas/cultivos” en el contexto general del Codex Alimentarius.

- *Profesional de la sanidad de plantas/cultivos.* Una medida fundamental de gestión del riesgo que se describe en el documento es la administración o la aplicación de antimicrobianos de importancia médica bajo la supervisión de profesionales cualificados. En lo que respecta a los animales, esto significa por lo general un veterinario o un profesional autorizado a estos efectos por la legislación nacional. Se propusieron diferentes términos para los profesionales que participan en el diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de los cultivos/plantas con funciones de “profesional de la sanidad de plantas/cultivos”, entre otros, “asesor y consultor sobre plantas/cultivos”. Se decidió sustituir “profesional de la sanidad vegetal” por el término “asesor y consultor sobre plantas/cultivos”, si bien la aplicación concreta de este término a los conceptos del documento deberá ser cuidadosamente examinada por la 6.ª reunión del TFAMR.
- *Antimicrobianos frente a antibacterianos.* Se reconoció que el término antimicrobianos incluye a los agentes antibacterianos, antivirales, antimicóticos y antiparasitarios y hubo varias propuestas de que el documento se debería centrar o incluso limitar a brindar orientaciones sobre los agentes antibacterianos. Como alternativa, se propuso que el documento CXC 61 abordase todos los antimicrobianos, de forma que las referencias a los antibacterianos, a los antibióticos y a la resistencia a los antibióticos, se deberían cambiar por antimicrobianos, según proceda, y se deberían suprimir las definiciones de los anteriores. En la 6.ª reunión del TFAMR se debería examinar si las referencias a los antibacterianos/antibióticos/resistencia a los antibióticos se deberían sustituir por agentes antimicrobianos/antimicrobianos/resistencia a los antimicrobianos y si el párrafo 6 es suficiente o se debería seguir revisando.
- *Antimicrobianos de importancia médica.* Se reconoció la necesidad de diferenciar los antimicrobianos de importancia por su uso terapéutico en seres humanos (y que, por lo tanto, pueden exigir medidas adicionales de gestión del riesgo), de aquellas sustancias con propiedades antimicrobianas que no son pertinentes para la medicina humana, y se manifestaron diferentes opiniones sobre las referencias del documento que resultan pertinentes para los antimicrobianos

de importancia médica y aquellas que se refieren a todos los antimicrobianos. Se modificó la definición para reflejar esta distinción.

- *Principios generales.* Opiniones divergentes con propuestas de supresión, modificación, traslado a otras secciones y adición de nuevos principios. La 6.ª reunión del TFAMR deberá examinar con atención la pertinencia, la redacción y el orden de cada principio. Concretamente, la 6.ª reunión del TFAMR debería abordar cuestiones particulares asociadas a los principios generales indicados en este informe, en especial, a los principios 2 y 5.
- *Enfoque paso a paso.* Preocupación por la aplicación de un enfoque paso a paso y por la posibilidad de que dicho enfoque se utilice para crear obstáculos al comercio. La 6.ª reunión del TFAMR debería analizar si las revisiones al texto propuesto son suficientes para dar respuesta a esta preocupación.
- *Programas de vigilancia y seguimiento.* Sustitución de la sección sobre programas de vigilancia por una referencia a las Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados (en tramitación; véase el tema 6 del programa). La 6.ª reunión del TFAMR debería analizar si los programas de seguimiento y vigilancia deberían continuar formando parte del Código de prácticas, teniendo en cuenta la redacción de orientaciones nuevas separadas.
- *Alternativas a los antimicrobianos.* Aunque las alternativas a los antimicrobianos pueden ser útiles para reducir la necesidad de agentes antimicrobianos, existe la necesidad de garantizar que se ha determinado que dichos productos son inocuos y eficaces. Asimismo, puede que sea necesario aportar pruebas para respaldar que la combinación de dichos productos con agentes antimicrobianos no supone una reducción de la eficacia del agente antimicrobiano, un alargamiento involuntario de la evolución de la enfermedad o un aumento de los microorganismos resistentes. Una cuestión afín es que, debido a la falta de marcos reglamentarios en algunos países para la evaluación de las alternativas a los antimicrobianos, la promoción de su uso sin una evaluación adecuada podría ser contraproducente. Por último, puede ser necesario aclarar la alternativa (sustancias) frente a la alternativa (prácticas) a la hora de describir el papel de las “alternativas a los antimicrobianos”.
- *Prácticas durante la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la distribución de alimentos.* Se recibieron pocas observaciones sobre esta sección. La 6.ª reunión del TFAMR debería examinar si es necesario ampliar esta sección o si pudiera convertirse en una subsección.



**APÉNDICE I****ANTEPROYECTO REVISADO DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y  
CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS  
ALIMENTOS  
(CXC 61-2005)****1. Introducción**

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

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

2bis. Para ser fiel a la misión del Codex, el presente Código de prácticas se centra en el uso de antimicrobianos en la cadena alimentaria. Se sabe que el uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria puede dar lugar a exposición en el ambiente. Como parte de la estrategia Una Salud para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos, únicamente se deberían utilizar productos autorizados y se deberían seguir las mejores prácticas del sector de la producción de alimentos para minimizar la incidencia/persistencia en el ambiente de antimicrobianos y de sus metabolitos procedentes de fuentes antropogénicas y minimizar los riesgos asociados a la selección y difusión de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia en el ambiente.

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

3bis. El presente Código de prácticas brinda asesoramiento, entre otros, sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos que se puede aplicar de forma proporcional a los riesgos identificados a través del proceso de análisis de riesgos descrito en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*. Los gestores del riesgo son los responsables de priorizar y valorar los riesgos de RAM transmitida por los alimentos pertinentes para cada región y de determinar el mejor modo de reducir el riesgo e introducir niveles de protección oportunos.

4. Los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CXG 63-2007) contienen orientaciones para desarrollar y aplicar medidas de gestión del riesgo. Para establecer prioridades e identificar medidas de gestión del riesgo, también se debería hacer referencia a las *Directrices de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos*, la *Aplicación del Enfoque Una Salud*, los *Antimicrobianos de importancia crítica para la medicina humana*, así como los capítulos pertinentes del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE.

5. Cuando se disponga de ellas, deberían tenerse en consideración las directrices nacionales y locales para prevenir, reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. También deberían tenerse en cuenta las mejores prácticas de gestión y las directrices sobre el

uso responsable y prudente de los antimicrobianos elaboradas por organizaciones gubernamentales y profesionales.

6. Aunque se reconoce que existen mecanismos de coexistencia o de coselección en una gama de agentes antimicrobianos, la mayoría de las recomendaciones del presente Código de prácticas se centrará en los antibacterianos, si bien algunas recomendaciones también se pueden aplicar a los agentes antivirales, antiparasitarios, antiprotozoarios y antimicóticos.

## 2. Ámbito de aplicación

7. El presente Código de prácticas proporciona orientaciones sobre la gestión del riesgo para abordar el riesgo para la salud humana asociado a la presencia de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia a los antimicrobianos en los alimentos,<sup>1</sup> así como a su transmisión a través de los mismos. Proporciona orientaciones basadas en el riesgo sobre medidas pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria destinadas a reducir al mínimo la aparición de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos y a contener el desarrollo y la propagación de la misma, e incluye orientaciones sobre el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la producción de plantas/cultivos y en la producción de animales (terrestres y acuáticos), así como referencias a otras mejores prácticas de gestión, según proceda. También ofrece orientaciones basadas en el riesgo sobre prácticas para la producción, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución y venta al por menor de alimentos a fin de reducir al mínimo y contener el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Su objetivo es reducir al mínimo los posibles efectos adversos sobre la salud humana derivados del uso de agentes antimicrobianos en la cadena alimentaria.

8. Este documento incorpora orientaciones para todas las partes interesadas implicadas en la autorización, fabricación, venta y suministro, prescripción y uso de antimicrobianos en la cadena alimentaria, junto con aquellas implicadas en la manipulación, preparación, elaboración de alimentos, distribución y consumo de alimentos, que desempeñan un papel en la optimización del uso de los agentes antimicrobianos o en la limitación de la propagación de los microorganismos resistentes o determinantes de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

9. Dada la existencia de las directrices del Codex y de otras directrices reconocidas internacionalmente, las siguientes áreas relacionadas con los agentes antimicrobianos o la RAM quedan fuera del ámbito de aplicación del presente documento: los residuos de agentes antimicrobianos en los alimentos; los genes marcadores de resistencia a los antimicrobianos en plantas/cultivos de ADN recombinante y en microorganismos de ADN recombinante;<sup>2</sup> los microorganismos no modificados genéticamente (p.ej., los cultivos iniciadores) añadidos deliberadamente a los alimentos con una finalidad tecnológica;<sup>3</sup> y algunos ingredientes de alimentos, que podrían ser portadores de determinantes de resistencia a los antimicrobianos, como los probióticos.<sup>4</sup> Además, también está fuera del ámbito de aplicación del presente documento la RAM en animales no destinados a la alimentación o las vías no alimentarias.

## 3. Definiciones

**Agente antimicrobiano:** Toda sustancia de origen natural, semisintético o sintético, que, en concentración *in vivo*, mata o inhibe el desarrollo de microorganismos al interactuar con un objetivo específico. El término antimicrobiano engloba a agentes antivirales, antibacterianos, antimicóticos, antiparasitarios y antiprotozoarios.

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

**Antibacteriano:** Sustancia que actúa contra las bacterias.

---

<sup>1</sup>Tal como se describe en el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004), alimento significa para el ser humano o los animales.

<sup>2</sup>La evaluación de la inocuidad de los alimentos sobre el uso de genes marcadores de la resistencia a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante se aborda en las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante* (CXG 45-2003).

<sup>3</sup>La evaluación de la inocuidad de los alimentos sobre el uso de genes marcadores de la resistencia a los antimicrobianos en microorganismos de ADN recombinante se aborda en las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante* (CXG 46-2003).

<sup>4</sup>La evaluación de la inocuidad de los alimentos sobre el uso de probióticos en los alimentos se aborda en el *Informe del grupo de trabajo conjunto de la FAO/OMS sobre la elaboración de directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos* (FAO/OMS, 2002).

**Antibiótico:** Sustancia obtenida de forma natural de una fuente biológica que actúa contra los microorganismos, concretamente contra las bacterias.

**Antimicrobianos de importancia médica:** Los agentes antimicrobianos importantes por su uso terapéutico en seres humanos tal como se describe en la *Lista de antimicrobianos de importancia crítica de la OMS* o en las listas nacionales, cuando se disponga de ellas. No incluye ionóforos u otros agentes antimicrobianos que no se utilizan para usos terapéuticos en seres humanos.

**Asesor o consultor sobre plantas/cultivos:** Profesionales de la sanidad de las plantas/cultivos con conocimientos y experiencia en la producción y en las prácticas de protección de los cultivos.

**Cadena alimentaria:** El proceso continuo desde la producción al consumo, que comprende la producción primaria (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos), la cosecha/sacrificio, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la venta al por menor hasta el punto de consumo.

**Control de enfermedades/metafilaxis:** La administración de agentes antimicrobianos a un grupo de animales en el que hay individuos enfermos e individuos sanos (supuestamente infectados) para reducir al mínimo o remediar signos clínicos, y para prevenir una ulterior propagación de la enfermedad.

**Corresistencia:** La capacidad de un microorganismo para multiplicarse o sobrevivir en presencia de diferentes clases de antimicrobianos, gracias a la posesión de diversos mecanismos de resistencia.

**Determinante de la resistencia a los antimicrobianos:** El elemento (o los elementos) genético(s) que codifica(n) la capacidad de un microorganismo de resistir los efectos de un agente antimicrobiano. Están situados cromosómicamente o extracromosómicamente y pueden estar asociados a elementos genéticos móviles como los plásmidos, integrones y transposones, por lo que permiten la transmisión horizontal de cepas resistentes a cepas sensibles.

**Efecto adverso para la salud:** Un resultado no deseable o no querido en los humanos. En este documento, el concepto hace referencia a las infecciones humanas (o su frecuencia), causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia a los mismos presentes en alimentos o captados a través de alimentos de origen animal o vegetal, así como por la mayor frecuencia de infecciones y fracasos de los tratamientos, la pérdida de opciones de tratamiento y la mayor gravedad de las infecciones manifestadas por la duración prolongada de la enfermedad, hospitalizaciones más prolongadas y aumento de la mortalidad.<sup>5</sup>

**Enfoque Una Salud:** Enfoque colaborativo, multisectorial y transdisciplinario —que funciona a escala local, regional, nacional y mundial— cuyo objetivo es lograr resultados de salud óptimos y que reconoce la interconexión entre los seres humanos, los animales, los cultivos y el medio ambiente que comparten.

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

**Farmacovigilancia:** A elaborar ulteriormente.

**Industria farmacéutica:** Los fabricantes y titulares de las autorizaciones de comercialización de los agentes antimicrobianos.

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

**Resistencia a los antibióticos:** La capacidad de un microorganismo, concretamente de una bacteria, de subsistir o de multiplicarse en presencia de un nivel aumentado de un antibiótico en relación a sus homólogos sensibles de la misma especie.

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

---

<sup>5</sup> Primer taller conjunto FAO/OIE/OMS de expertos sobre los usos no humanos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias: evaluación científica (diciembre de 2003).

**Resistencia cruzada:** La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o resistir en presencia de otros miembros de una clase particular de agentes antimicrobianos o de diferentes clases gracias a un mecanismo común de resistencia.

**Plantas/cultivos:** Planta cultivada como alimento o pienso, especialmente un grano, fruta u hortaliza, incluyendo todas sus partes comestibles.

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

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

**Uso no previsto o distinto del indicado en la etiqueta:** El uso de un agente antimicrobiano que no se ajusta a las indicaciones de la etiqueta aprobada del producto.

**Uso terapéutico:** La administración de agentes antimicrobianos para el tratamiento/control/metafilaxis y la prevención/profilaxis de enfermedades.

#### **4. Principios generales para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos**

**Principio 1:** Se debería considerar la aplicación del Enfoque Una Salud siempre que sea posible y viable, a la hora de identificar, evaluar, seleccionar y aplicar alternativas de gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos.

**Principio 2:** Para reducir la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos, se debería considerar la bioseguridad, una nutrición adecuada, las mejores prácticas de gestión en animales y plantas/cultivos y las alternativas a los agentes antimicrobianos,<sup>5</sup> cuando proceda, siempre que se hayan demostrado eficaces y seguras.

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

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

**Principio 5:** La administración responsable y prudente en animales destinados a la producción de alimentos no incluye el uso de los agentes antimicrobianos como promotores del crecimiento, ya que se consideran de importancia médica o pueden causar resistencia cruzada a otros agentes antimicrobianos, o a clases de agentes antimicrobianos que se consideran de importancia médica a falta de análisis de riesgos. Este análisis de riesgos debería:

- Ser realizado por las autoridades de reglamentación nacionales pertinentes;
- Basarse en pruebas científicas suficientes; e
- Incluir un resumen a disposición del público.

**Principio 6:** Los agentes antimicrobianos de importancia médica deberían utilizarse únicamente con finalidad terapéutica (tratamiento/control/metafilaxis o prevención/profilaxis de enfermedades) o, en determinadas circunstancias, para la investigación y la conservación.

---

<sup>5</sup>Se podrían incluir enfoques etnoveterinarios y de otro tipo, como la medicina herbaria, los prebióticos, la exclusión competitiva de bacteriófagos, los inmunomoduladores, los ácidos orgánicos y los colladores de pezones.

**Principio 7:** Los agentes antimicrobianos de importancia médica únicamente deberían utilizarse en circunstancias bien definidas para la prevención/profilaxis del riesgo de una enfermedad específica y se debería llevar a cabo una supervisión, dosificación y duración adecuadas.

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

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

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

**Principio 11:** El presente documento está concebido para ofrecer un marco para el desarrollo de medidas destinadas a mitigar el riesgo de RAM transmitida por los alimentos, que los países pueden aplicar como parte de su estrategia nacional sobre RAM, según su capacidad, en función de sus prioridades y capacidades nacionales, y en un plazo de tiempo razonable. Algunos países pueden servirse de un enfoque paso a paso para aplicar debidamente todos los elementos de este documento proporcionados al riesgo de RAM transmitida por los alimentos. Dicho enfoque no se debería utilizar indebidamente para crear obstáculos al comercio.

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

**Principio 13:** A la hora de administrar agentes antimicrobianos se debería tener en cuenta la toma de muestras y el análisis de susceptibilidad de aislados de la zona de producción, cuando proceda, y realizar ajustes en la administración del agente antimicrobiano a partir de resultados clínicos o cuando los riesgos de RAM transmitida por los alimentos sean evidentes.

**Principio 14:** La administración de agentes antimicrobianos debería estar basada en criterios clínicos sólidos, en la experiencia y en la eficacia del tratamiento. Cuando sea viable y adecuado, también se pueden tener en cuenta los resultados de cultivos bacterianos y de las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos y la vigilancia y el seguimiento de la resistencia integrada.

**Principio 15:** Se debería promover activamente en todos los sectores la estrategia de reducir, reemplazar y repensar (RRR) sobre el uso de los agentes antimicrobianos en los animales y plantas/cultivos.

**Principio 16:** A la hora de aplicar medidas continuas de gestión del riesgo paso a paso a lo largo de toda la cadena alimentaria para reducir al mínimo los posibles riesgos asociados a la RAM transmitida por los alimentos debería darse prioridad a los elementos más pertinentes desde el punto de vista de la salud pública.

## **5. Uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos**

10. El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE contienen información detallada sobre el control de los medicamentos veterinarios para su uso en los animales destinados a la producción de alimentos y en la acuicultura.

11. Para obtener más información sobre los datos requeridos para la autorización de agentes antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos véanse las directrices de la

Cooperación veterinaria internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios (VICH).

### **Responsabilidades de las autoridades de reglamentación**

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

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

14. Cuando se indican las tasas de dosis/aplicación o la diferente duración/intervalo de aplicación de administración de agentes antimicrobianos, las autoridades de reglamentación deberían brindar orientaciones sobre el etiquetado de los productos aprobados en relación a las condiciones para reducir al mínimo el desarrollo de la RAM transmitida por los alimentos, basadas en una evaluación de riesgos, al tiempo que se mantiene la eficacia y la inocuidad, siempre que esta información esté disponible.

### **Control de calidad de los agentes antimicrobianos**

15. La autoridad de reglamentación deberá garantizar que los controles de calidad se apliquen de conformidad con las directrices internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre buenas prácticas de elaboración.

### **Evaluación de la eficacia**

16. La evaluación de la eficacia es importante para garantizar una respuesta adecuada a la administración de agentes antimicrobianos. Como parte del proceso de autorización de comercialización se debería incluir la eficacia con la dosis y la duración óptimas, respaldada por ensayos clínicos, datos microbiológicos (entre otros, pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos) y datos farmacocinéticos. También se puede incluir una valoración de la atención veterinaria adecuada, un programa de evaluación y buenas prácticas de farmacovigilancia.

### **Evaluación del potencial de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes**

17. La autoridad de reglamentación debería evaluar el potencial de los agentes antimicrobianos de importancia médica para seleccionar microorganismos resistentes teniendo en consideración las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, la *Lista de antimicrobianos de importancia médica de la OMS*, la *Lista de antimicrobianos de importancia veterinaria de la OIE* o las listas nacionales, cuando se disponga de ellas.

### **Evaluación del impacto ambiental**

18. Las autoridades de reglamentación deberían evaluar el impacto ambiental de los usos propuestos de agentes antimicrobianos conforme a las directrices nacionales o las directrices internacionales reconocidas.

19. Las autoridades de reglamentación deberían considerar los aspectos ambientales de la RAM transmitida por los alimentos, como la contaminación procedente de la producción farmacéutica, del impacto de reutilizar aguas residuales para el riego y de emplear estiércol o residuos municipales para fertilizar los suelos, etc. Cuando el riesgo de RAM transmitida por los alimentos se determine a través de

las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, se puede considerar la necesidad de seguimiento y de medidas de gestión del riesgo proporcionadas.

### **Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada agente antimicrobiano**

20. Las autoridades de reglamentación deberían establecer un resumen de características del producto o documento similar. La información de dicho resumen de las características del producto se puede incluir en el etiquetado en un folleto de recomendaciones incluido en el interior del envase.

### **Programas de vigilancia y seguimiento**

21. Las autoridades de reglamentación deberían establecer sistemas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos y del uso de antimicrobianos con arreglo a las *Directrices sobre el seguimiento y la vigilancia integrados de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, teniendo en cuenta las secciones pertinentes de las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos*, las *Directrices de la OMS sobre la vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos*, *aplicación del Enfoque Una Salud* y el capítulo del *Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE*, armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos y el capítulo sobre seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación, el Capítulo 6.3 del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE*, seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos, el Capítulo 6.4, desarrollo y armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos, y la Sección 8 del Capítulo 6.9.3 sobre vigilancia de los antimicrobianos tras la comercialización.

22. Se debería ejercer una vigilancia y seguimiento de las bacterias resistentes a los antimicrobianos en diferentes sectores productivos, en diferentes productos alimentarios y en diferentes etapas de la cadena alimentaria, para entender el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos, proporcionar datos pertinentes para la evaluación del riesgo y evaluar la efectividad de las intervenciones. Los programas de vigilancia y seguimiento pueden implicar la recopilación de datos específicos de forma continuada, el análisis y la presentación de informes con un seguimiento cuantitativo de las tendencias temporales en la incidencia o la distribución de la resistencia a los agentes antimicrobianos y también permite la identificación de pautas nuevas o específicas de resistencia. Se deberían priorizar los programas de vigilancia y seguimiento de acuerdo con el riesgo para la salud pública y las prioridades nacionales; deberían ser prácticos y viables y deberían poderse implementar a través de un enfoque paso a paso.

22bis. Las autoridades de reglamentación deberán disponer de un programa de farmacovigilancia para seguir de cerca las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos e informar de ellas, al igual que cuando no se obtenga la eficacia esperada en relación con la resistencia antimicrobiana. La información reunida a través del programa de farmacovigilancia debe formar parte de la estrategia general destinada a reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos.

22ter. En caso de que la evaluación de los datos recabados de la farmacovigilancia y otras formas de seguimiento posteriores a la autorización, incluida eventualmente la vigilancia específica de la resistencia a los antimicrobianos, indiquen que es necesario reevaluar las condiciones de uso de un determinado medicamento veterinario antimicrobiano, las autoridades de reglamentación deberán esforzarse por realizar esa nueva evaluación.

### **Distribución de agentes antimicrobianos**

23. En la medida de lo posible, las autoridades de reglamentación deberían asegurarse de que la distribución de los agentes antimicrobianos se realiza a través de sistemas adecuados conformes a la legislación nacional y que los antimicrobianos de importancia médica se distribuyen a veterinarios debidamente acreditados/registrados, asesores o consultores sobre plantas/cultivos u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional.

24. Las autoridades de reglamentación deberían controlar periódicamente la distribución, se debería llevar a cabo una supervisión de las ventas de agentes antimicrobianos y se podría analizar la información con el contexto adecuado para identificar las áreas que susciten preocupación y requieran un posible seguimiento.

### **Control de la publicidad**

25. Las autoridades de reglamentación se deberían asegurar de que la publicidad de agentes antimicrobianos se realiza con arreglo a la legislación nacional.

26. La publicidad de agentes antimicrobianos se debería realizar de una manera congruente con las directrices de uso prudente y con cualquier otra recomendación reglamentaria específica para el producto.

27. Toda publicidad de agentes antimicrobianos de importancia médica debería ser controlada por las autoridades pertinentes.

- Las autoridades se deberían asegurar de que la publicidad de los agentes antimicrobianos:
  - Cumple con la autorización de comercialización otorgada, en particular con el contenido del resumen de las características del producto, y
  - Cumple con la legislación nacional de cada país.

### **Capacitación de los usuarios en materia de agentes antimicrobianos**

28. La capacitación debería implicar a todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades, los institutos de investigación y las asociaciones profesionales y comerciales, así como aquellas de otros usuarios aprobados, tales como granjeros y productores. Dicha capacitación debería centrarse en lo siguiente:

- Las estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de agentes antimicrobianos;
- La información pertinente para permitir a los asesores o consultores sobre plantas/cultivos usar o prescribir agentes antimicrobianos de forma responsable y prudente;
- La capacitación en nuevas metodologías para el análisis molecular de la resistencia;
- La capacidad de los agentes antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales, plantas/cultivos y seres humanos; y
- La necesidad de respetar las recomendaciones de uso prudente y responsable y de utilizar agentes antimicrobianos en los entornos de producción, conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al asesoramiento profesional.

### **Lagunas en el conocimiento e investigación**

29. Las autoridades competentes deberán alentar la investigación pública y privada con los fines siguientes:

- Mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción, de la farmacocinética y la farmacodinámica de los agentes antimicrobianos para optimizar los regímenes de dosificación y su eficacia;
- Mejorar el conocimiento de los mecanismos de transmisión, selección, coselección, aparición y propagación de los determinantes de la resistencia y de los microorganismos RAM a través de los alimentos;
- Elaborar modelos prácticos para aplicar el concepto de análisis de riesgos a efectos de evaluar la preocupación por la salud pública originada por el desarrollo de resistencia;
- Desarrollar aún más los protocolos para pronosticar, durante el proceso de autorización, las consecuencias del uso propuesto de los agentes antimicrobianos sobre la rapidez y magnitud del desarrollo de la resistencia;
- Desarrollar y promover buenas prácticas pecuarias y las mejores prácticas de gestión de la producción de plantas/cultivos y métodos alternativos para prevenir y tratar enfermedades infecciosas, lo que reduciría la necesidad de utilizar agentes antimicrobianos;
- Desarrollar alternativas inocuas y efectivas a los agentes antimicrobianos, nuevos agentes antimicrobianos, diagnósticos rápidos y vacunas;
- Determinar la posible transferencia a productos frescos y otras plantas/cultivos de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia procedentes del estiércol animal y de otros materiales biológicos utilizados como fertilizante o seleccionados para este uso durante la aplicación de las prácticas de producción y si existe transferencia ulterior de los alimentos a los consumidores;



- Mejorar el conocimiento y el papel que desempeña el ambiente en la transferencia y persistencia de los agentes antimicrobianos;
- Determinar la posible transferencia a los animales de microorganismos resistentes de determinantes de resistencia debido al uso de agroquímicos.

30. Se deberían realizar investigaciones, en la medida en que lo permitan los recursos, sobre los antimicrobianos, sus metabolitos y los riesgos de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia en el ambiente de la producción primaria y, si es viable, sobre los factores que afectan a la magnitud de la transferencia de determinantes de resistencia entre microorganismos en el ambiente que conducen a un riesgo de RAM transmitida por los alimentos.

#### **Recogida y destrucción de agentes antimicrobianos pasados de fecha o no utilizados**

31. Las autoridades competentes deberán crear procedimientos efectivos para la recolección y destrucción inocuas de los agentes antimicrobianos no utilizados o pasados de fecha.

#### **Responsabilidades de los productores y de los titulares de la autorización de comercialización de los agentes antimicrobianos**

32. Es responsabilidad de los titulares de la autorización de comercialización del agente antimicrobiano:

- Brindar toda la información solicitada por la autoridad nacional de reglamentación a fin de determinar objetivamente la calidad, inocuidad y eficacia de los agentes antimicrobianos; y
- Garantizar la calidad de dicha información basándose en la aplicación de procedimientos, pruebas y estudios que cumplan con las disposiciones en materia de buenas prácticas de elaboración, de laboratorio y clínicas.

#### **Comercialización y exportación de agentes antimicrobianos**

33. Únicamente se deberían comercializar los agentes antimicrobianos habilitados/autorizados oficialmente, y esto solamente a través de sistemas de distribución conformes a la legislación nacional.

- Solo se deberían exportar del país en que se producen los agentes veterinarios antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad del país importador;
- Se debería brindar a la autoridad nacional de reglamentación la información necesaria para evaluar el volumen de agentes antimicrobianos comercializados.

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

#### **Publicidad**

35. Es responsabilidad de los titulares de la autorización de comercialización dar publicidad únicamente a los agentes antimicrobianos de importancia médica con arreglo a las disposiciones de los párrafos 25-27 sobre las responsabilidades de las autoridades de reglamentación y el control de la publicidad, y abstenerse de hacer publicidad de los antimicrobianos de importancia médica dirigida a los productores.

36. La publicidad debería estar dirigida a las personas que tienen autorización para prescribir o suministrar agentes antimicrobianos. Se deberían desalentar las campañas promocionales que impliquen beneficios económicos o materiales para los prescriptores o proveedores de antimicrobianos.

#### **Capacitación**

37. Es responsabilidad de los titulares de la autorización de comercialización participar en la capacitación de los usuarios de agentes antimicrobianos según se establece en el párrafo 28.

#### **Investigación**

38. Es responsabilidad de los titulares de la autorización de comercialización contribuir al desarrollo de la investigación según se establece en el párrafo 29, según proceda.

39. Se debería llevar a cabo investigación sobre el desarrollo de nuevos antimicrobianos, de alternativas inocuas y eficaces al uso de antimicrobianos, de diagnósticos rápidos y vacunas.

### **Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor**

40. Los distribuidores al por mayor y al por menor de agentes antimicrobianos de importancia médica solo deberían entregarlos si existe una prescripción de un veterinario u otra persona debidamente autorizada de acuerdo con la legislación nacional; todos los productos deberían estar debidamente etiquetados.

41. Los distribuidores deberían exhortar al cumplimiento de las directrices sobre el uso responsable de los agentes antimicrobianos de importancia médica. Deberían asimismo llevar registros de todos los antimicrobianos que suministran conforme a los reglamentos nacionales, indicando, por ejemplo:

- La fecha de suministro;
- El nombre del veterinario u otra persona debidamente capacitada y autorizada que lo prescribe;
- El nombre del usuario;
- El nombre del producto medicinal, la formulación, la intensidad y el tamaño del envase;
- El número de lote;
- La cantidad suministrada;
- Las fechas de caducidad.

42. Los distribuidores deberían apoyar la capacitación de los usuarios de agentes antimicrobianos según se establece en el párrafo 28.

### **Responsabilidades de los veterinarios<sup>6</sup> y asesores o consultores sobre plantas/cultivos**

43. Los veterinarios y asesores o consultores sobre plantas/cultivos deberían identificar problemas de recurrencia de enfermedades o nuevas enfermedades y desarrollar estrategias alternativas para la prevención o el tratamiento de las enfermedades infecciosas. Esto puede incluir, entre otros, la bioseguridad, prácticas de producción mejoradas y alternativas inocuas y eficaces a los agentes antimicrobianos, tales como la vacunación, cuando proceda/esté disponible.

45. Las organizaciones profesionales deberían elaborar directrices específicas por especie o sector sobre el uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos. Los planes de acción nacionales pueden incorporar recomendaciones para elaborar directrices específicas por especie o sector.

47. Los agentes antimicrobianos solo se deberían usar cuando sea necesario y de una manera adecuada:

- Una prescripción u orden de aplicación de agentes antimicrobianos de importancia médica debería indicar la dosis, los intervalos de dosificación, la duración de la administración, el período de suspensión, cuando proceda, y la cantidad de agente antimicrobiano a administrar según la dosificación y las características del individuo o de la población a tratar;
- La cantidad de antimicrobiano suministrada al usuario final debería estar limitada únicamente a la administración que corresponda. Las prescripciones también deberían indicar el propietario y la identificación de los animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos a los que se administrarán los antimicrobianos;
- Todos los agentes antimicrobianos de importancia médica se deberían prescribir o aplicar y utilizar conforme a las indicaciones de la etiqueta y a las condiciones estipuladas en la legislación nacional.
- Se deberían tener en cuenta los protocolos para el seguimiento del uso, con objeto de permitir la recopilación de datos o con fines de control de calidad.

48. Para los animales destinados a la producción de alimentos, el uso adecuado de agentes antimicrobianos de importancia médica en la práctica constituye una decisión clínica que se debería basar en la experiencia y competencia local del veterinario que los prescribe y en el diagnóstico exacto, fundado en procedimientos de diagnóstico idóneos. Existirán ocasiones en las que un grupo de animales destinados a la producción de alimentos, que puede haber estado expuesto a patógenos, necesite ser

---

<sup>6</sup> En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a la legislación nacional.

tratado sin recurrir a un diagnóstico exacto y a pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo y la difusión de enfermedades clínicas y por razones de bienestar animal.

49. Se debe seguir desarrollando: un párrafo en el que se describa el diagnóstico y tratamiento de las plantas.

50. La determinación de la elección de un agente antimicrobiano se debería basar en lo siguiente:

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

### **Uso no previsto en la etiqueta**

51. El uso no previsto en la etiqueta de un agente veterinario antimicrobiano en animales destinados a la producción de alimentos puede permitirse en las circunstancias (excepcionales) adecuadas y de conformidad con la legislación nacional, con inclusión de los periodos de suspensión de la administración a aplicar. Es responsabilidad del veterinario definir las condiciones de uso, incluyendo el régimen terapéutico, la vía de administración, la duración del tratamiento y el periodo de suspensión. No debe

permitirse el uso no previsto en la etiqueta de agentes antimicrobianos de importancia médica como promotores de crecimiento.

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

53. No deberían emplearse antimicrobianos de importancia médica en usos no previstos para las plantas/cultivos.

### **Registro y mantenimiento de registros**

54. Para los animales destinados a la producción de alimentos y las plantas/cultivos, se deberían conservar los registros sobre la administración de agentes antimicrobianos, de conformidad con la legislación nacional u orientaciones sobre mejores prácticas de gestión.

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

- Anotar los resultados de las pruebas de susceptibilidad a antimicrobianos;
- Anotar el antimicrobiano utilizado, el régimen de dosificación y la duración; investigar las reacciones adversas a los agentes antimicrobianos, entre otras, la falta de la eficacia prevista e informar, según corresponda, a las autoridades de reglamentación (a través de un sistema de farmacovigilancia, cuando exista).

55. Asimismo, los veterinarios y los asesores o consultores sobre plantas/cultivos deberían examinar periódicamente los registros de las explotaciones agropecuarias sobre el uso de agentes antimicrobianos para cerciorarse del cumplimiento de sus indicaciones.

### **Capacitación**

56. Las organizaciones profesionales deberían participar en el diseño y la implantación de los cursos de capacitación de los usuarios de agentes antimicrobianos según se establece en el párrafo 28.

### **Responsabilidades de los productores de alimentos**

57. Los productores son responsables de aplicar los programas de salud en sus granjas para prevenir y gestionar los brotes de enfermedades. Deberían solicitar la asistencia de veterinarios, de asesores o consultores sobre plantas/cultivos o de otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con la legislación nacional. Todas las personas implicadas en la producción primaria de alimentos desempeñan un papel importante en la prevención y la garantía de uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos a fin de minimizar el riesgo de RAM transmitida por los alimentos.

58. Los productores tienen las siguientes responsabilidades:

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

- Cumplir con las condiciones de almacenamiento de los agentes antimicrobianos según la etiqueta del producto aprobada;
- Abordar la prevención y las medidas de control de la infección en lo que respecta al contacto entre las personas, veterinarios, asesores o consultores sobre plantas/cultivos, criadores, propietarios, niños y los animales destinados a la producción de alimentos o las plantas/cultivos tratados;
- Cumplir con los períodos de suspensión del tratamiento o los intervalos precosecha recomendados para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos no presentan riesgo de RAM transmitida por los alimentos para los consumidores;
- No usar agentes antimicrobianos pasados de fecha y desechar todos los agentes antimicrobianos no utilizados o pasados de fecha de conformidad con las disposiciones de la etiqueta del producto y con la legislación nacional;
- Informar al veterinario, asesor o consultor sobre plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional a cargo de la unidad de producción de problemas de recurrencia de enfermedad o de fracaso en la aplicación de los antimicrobianos;
- Conservar todos los registros clínicos y de laboratorio de pruebas microbiológicas y de susceptibilidad. Estos datos deberían ponerse a disposición del profesional a cargo de la administración para optimizar el uso de los agentes antimicrobianos.
- Conservar registros adecuados de todos los agentes antimicrobianos utilizados, incluyendo lo siguiente:
  - Nombre del agente antimicrobiano/principio activo y número de lote;
  - Nombre del proveedor;
  - Fecha de administración; especie y número de animales;
  - Identificación de la unidad de producción (edad del animal, número, peso) a la que se administró el agente antimicrobiano;
  - Enfermedad tratada, prevenida o controlada;
  - Cantidad de animales tratados;
  - Dosis diaria y número de días de tratamiento;
  - Cantidad de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
  - Períodos de suspensión;
  - Resultado del tratamiento;
  - Nombre del veterinario, asesor o consultor sobre sanidad de plantas/cultivos u otra persona debidamente capacitada y autorizada de conformidad con la legislación nacional que prescribe el producto.
- Asegurar el manejo correcto de los residuos y otros materiales a fin de minimizar la propagación de los agentes antimicrobianos, microorganismos resistentes y determinantes de resistencia excretados al medio ambiente, donde podrían contaminar los alimentos;
- Abordar las medidas de bioseguridad en la granja y tomar medidas básicas de prevención de la infección y de control como corresponda y según lo dispuesto en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE* y en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE*;
- Colaborar con las autoridades competentes en los programas de vigilancia relacionados con el uso de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos, según proceda.

59. Se debería apoyar el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos con un esfuerzo continuo en materia de prevención de enfermedades para reducir al mínimo la infección durante la producción y disminuir la exposición a los agentes antimicrobianos. Este esfuerzo debería tener por objeto la mejora de la salud, con la consiguiente reducción de la necesidad de emplear antibióticos. Esto se puede lograr mediante una mejora de la higiene, la bioseguridad, la gestión sanitaria en las explotaciones

agropecuarias, la mejora genética de animales y plantas/cultivos, así como a través de la aplicación de buenas prácticas nacionales e internacionales de producción de animales (terrestre y acuática) y de plantas/cultivos. Se puede considerar y llevar a cabo, cuando sea adecuado y esté disponible, la prevención de enfermedades mediante el uso de vacunas, la gestión integrada de plagas y otras medidas, que se haya demostrado son inocuas y eficaces, como los probióticos (bacterias beneficiosas que se encuentran en diversos alimentos), prebióticos (alimentos no digeribles que contribuyen a que las bacterias probióticas se desarrollen y prosperen) o los productos de exclusión competitiva (flora bacteriana intestinal que limita la colonización de algunos patógenos bacterianos). Se debe considerar también la prevención de enfermedades mediante el uso de vacunas y otras medidas oportunas concebidas para contribuir a la salud animal (como una nutrición adecuada y, cuando se disponga de ellos, aditivos para piensos como prebióticos y probióticos).

60. Es necesario el esfuerzo concertado de todas las partes que intervienen la cadena alimentaria para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. Aunque dicho esfuerzo se centre principalmente en el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en la producción primaria a escala de la explotación agropecuaria, la siguiente fase de la cadena alimentaria desempeña también un importante papel en la prevención de la transmisión y de la propagación de bacterias resistentes y de determinantes de resistencia.

La industria de elaboración de alimentos, los minoristas de productos alimentarios y los consumidores deberían tomar las medidas necesarias con arreglo a los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos*.

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

60bis. Control de los tratamientos tecnológicos en la industria: los tratamientos tecnológicos de conservación de alimentos basados en la aplicación de uno o más factores bacteriostáticos para impedir la proliferación microbiana (tratamientos subletales) pueden aumentar los fenotipos de bacterias resistentes, al contrario de lo que ocurre con los tratamientos bactericidas convencionales. Los sistemas de conservación modernos hacen que algunas bacterias únicamente estén sometidas a estrés, lo que puede aumentar la resistencia a través de adaptaciones fenotípicas o genotípicas. Esta adaptación se asocia en ocasiones a un aumento de la resistencia a diferentes antibióticos.

60ter. Control de la contaminación posproducción: no se debería subestimar la contaminación posproducción. Puede producirse en diferentes etapas de la cadena de producción y consumo, en las que los manipuladores de alimentos tienen una importante responsabilidad a la hora de evitar la contaminación de los alimentos con microorganismos que pueden ser portadores de genes de resistencia. La contaminación de los alimentos ocurre, por lo general, en el momento de mayor manipulación, que, en la carne, es durante el sacrificio o la elaboración de productos. En los alimentos listos para el consumo, se observa que el riesgo principal es la contaminación cruzada, ya sea por contacto directo —entre alimentos crudos y elaborados— o indirecto —a través de manos, superficies o utensilios y vectores contaminados—

## **7. Información a los consumidores**

61. Los gobiernos, la industria alimentaria y otras partes interesadas de la cadena alimentaria deberían informar y concienciar a los consumidores sobre los riesgos de RAM transmitida por los alimentos y las formas de reducir al mínimo el riesgo de infección.

Algunos aspectos a considerar a la hora de informar a los consumidores son los siguientes:

- Identificar a todas las partes interesadas y consensuar un mensaje común;
- Proporcionar información clara, accesible y dirigida a un público no científico;
- Considerar las características locales que afectan al modo en que se perciben los riesgos (p.ej., creencias religiosas y tradiciones);
- Entender al público y someter los mensajes a prueba para garantizar que son adecuados desde el punto de vista cultural y demográfico.

62. Para más información sobre comunicación de riesgos véase *la Vigilancia integrada de la FAO/OMS de la resistencia a los antimicrobianos en las bacterias transmitidas por los alimentos*, el *Manual de la*

*FAO/WHO sobre comunicación de riesgos aplicada a la inocuidad de los alimentos y las Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.*

63. El mejor modo de que los consumidores prevengan la RAM transmitida por los alimentos es a través de una manipulación correcta de los alimentos. Se puede recurrir a la *Manual de la OMS sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos* para transmitir a los consumidores cómo reducir al mínimo la presencia de bacterias transmitidas por los alimentos en sus alimentos.

**APÉNDICE II****LISTA DE PARTICIPANTES**

- **Presidencia:** Estados Unidos de América
- **Vicepresidencias:** Chile, China, Kenya y el Reino Unido

**Miembros del Codex**

1. Argentina
2. Australia
3. Brasil
4. Canadá
5. China
6. Colombia
7. Costa Rica
8. Cuba
9. Dinamarca
10. Ecuador
11. Egipto
12. Alemania
13. Japón
14. Kazajstán
15. Malasia
16. México
17. Países Bajos
18. Nueva Zelandia
19. Nicaragua
20. Nigeria
21. Noruega

22. Perú
23. Polonia
24. República de Corea
25. Federación de Rusia
26. Sudáfrica
27. Suecia
28. Tailandia
29. Reino Unido
30. Estados Unidos de América

**Organizaciones miembros del Codex**

31. Unión Europea

**Observadores en el Codex**

32. Asociación Internacional de Organizaciones de Consumidores de Alimentos (IACFO)
33. Federación Internacional de Industrias de Piensos (IFIF)
34. Federación Internacional Lechera (FIL)
35. Secretariado Internacional de la Carne (IMS)
36. Consumers International (CI)
37. HealthforAnimals
38. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)