



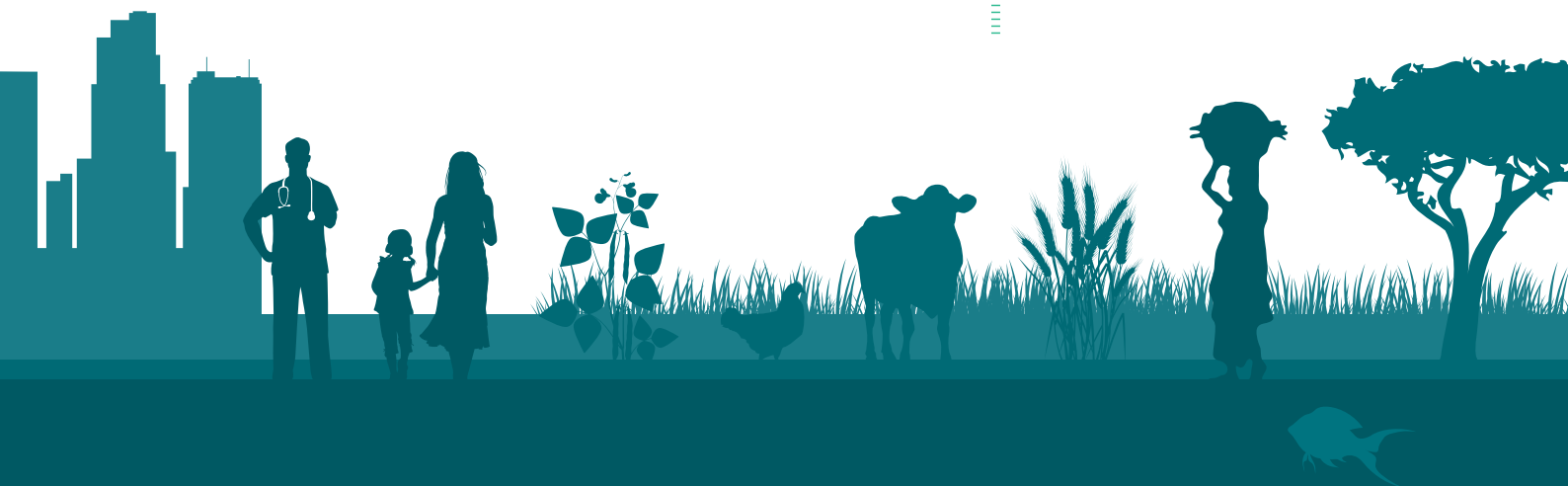
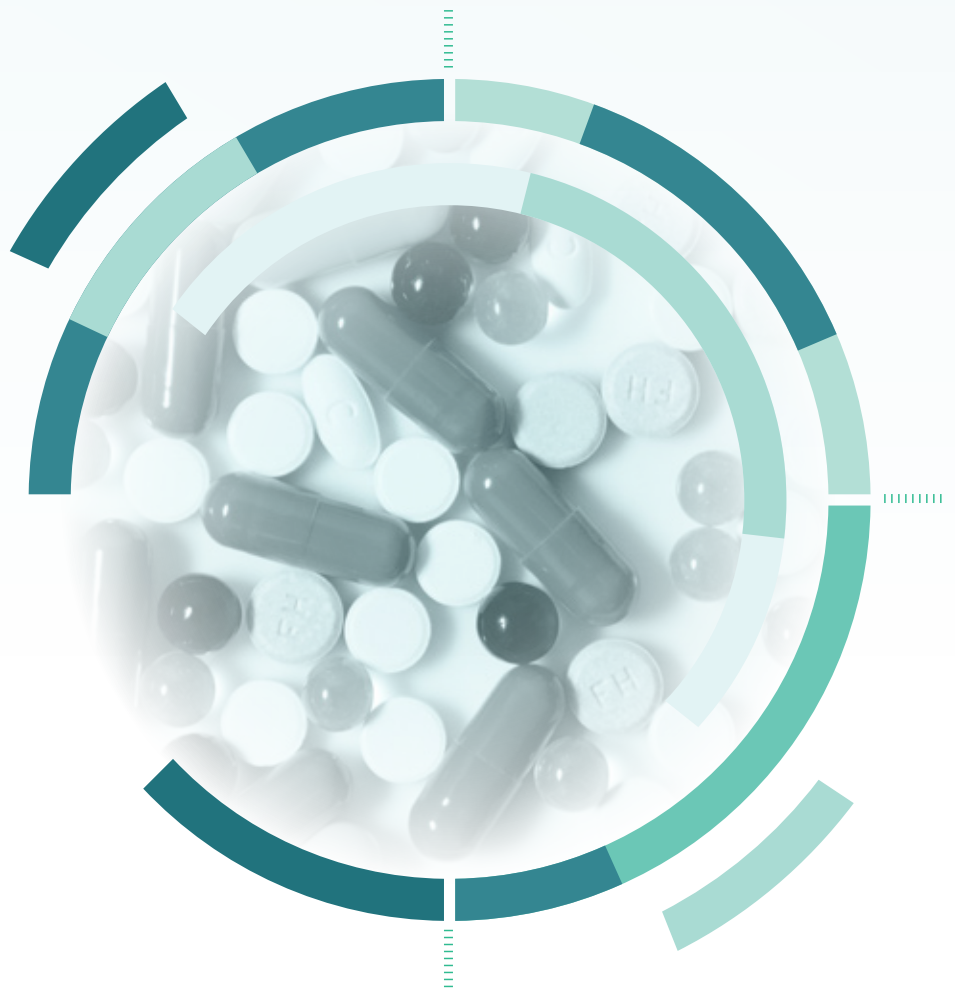
Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura

Oie
ORGANIZACIÓN MUNDIAL
DE SANIDAD ANIMAL



Organización
Mundial de la Salud

Instrumentos internacionales relativos al uso de antimicrobianos en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal



Instrumentos internacionales relativos al uso de antimicrobianos en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal

Publicado por

la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
y
la Organización Mundial de Sanidad Animal
y
la Organización Mundial de la Salud

Instrumentos internacionales relativos al uso de antimicrobianos en los sectores humano, animal y vegetal [International instruments on the use of antimicrobials across the human, animal and plant sectors]

ISBN (OMS) 978-92-4-001473-2 (versión electrónica)

ISBN (OMS) 978-92-4-001474-9 (versión impresa)

ISBN (FAO) 978-92-5-133614-4

ISBN (OIE) 978-92-95115-16-3

© Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2020

Reservados todos los derechos. La OMS, la FAO y la OIE fomentan la reproducción y difusión del material contenido en este producto informativo. Cualquier reproducción o difusión propuesta para fines no comerciales se autorizará de forma gratuita previa solicitud, siempre que la fuente sea plenamente reconocida. Cualquier reproducción o difusión propuesta para la reventa u otros fines comerciales, incluidos los fines educativos, está prohibida sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, y puede estar sujeta al pago de tarifas.

Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS, ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales, deben dirigirse a Ediciones de la OMS a través del sitio web de la OMS (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos, estén o no patentados, no implica que la OMS, la FAO o la OIE los aprueben o recomienden con preferencia a otros análogos. El material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS, la FAO o la OIE podrán ser consideradas responsables de daño alguno causado por su utilización. Las opiniones expresadas en la presente publicación son las de los autores y no representan necesariamente las de la OMS, la FAO o la OIE.

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están disponibles en el sitio web de la OMS (www.who.int) o pueden adquirirse en Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27 (Suiza) (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int).

Los productos informativos de la FAO están disponibles en el sitio web de la FAO (<http://www.fao.org/publications>) y pueden adquirirse enviando un correo electrónico a Publications-sales@fao.org.

Las publicaciones de la Organización Mundial de Sanidad Animal están disponibles en el sitio web de la OIE (www.oie.int) o pueden adquirirse en la librería en línea de la OIE (www.oie.int/boutique).

Diseño y diagramación por Phoenix Design Aid A/S

Índice

Lista de figuras, cuadros y recuadros	iv
Nota de agradecimiento	v
Lista de abreviaciones	vi
1 Introducción	1
1.1 Objetivo	1
1.2 Antecedentes	1
2 Alcance y metodología	3
2.1 Alcance	4
2.2 Metodología	5
3 Compilación de instrumentos sobre el uso de antimicrobianos	6
3.1 Panorama general y análisis de los instrumentos sobre el uso en los seres humanos.	6
3.2 Panorama general y análisis de los instrumentos sobre el uso en los animales.	12
3.3 Panorama general y análisis de los instrumentos sobre el uso en las plantas	19
3.4 Panorama general y análisis del uso de antimicrobianos en relación con el medio ambiente.	22
4 Seguimiento de la aplicación de normas internacionales relativas al uso de antimicrobianos	26
4.1. Aplicación en el plano nacional	26
4.2. Seguimiento tripartito de la aplicación de normas	26
4.3. Seguimiento de la aplicación de normas relativas al uso en los seres humanos	27
4.4. Seguimiento de la aplicación de normas relativas al uso en los animales	27
4.5. Seguimiento de la aplicación de normas relativas al uso en las plantas.	28
4.6. Seguimiento de la aplicación de normas en relación con el medio ambiente	28
Anexo I: Lista de instrumentos internacionales relativos al uso de antimicrobianos en el sector de la salud humana	30
Anexo II: Lista de instrumentos internacionales relativos al uso de antimicrobianos en el sector animal	38
Anexo III: Lista de instrumentos internacionales relativos al uso de antimicrobianos en el sector vegetal.	46
Anexo IV: Preguntas de la TrACSS 4.0 (2019-2020) sobre las normas relativas al uso de antimicrobianos.	50

Lista de figuras, cuadros y recuadros

Figura 1.	El ciclo de vida de los antimicrobianos: diferentes etapas por las que pasan los antimicrobianos, desde su producción hasta su eliminación por parte del usuario final.	3
Cuadro 1.	Sinopsis de los instrumentos incluidos en esta compilación o excluidos de esta	4
Cuadro 2.	Panorama general de los instrumentos relacionados con el uso de antimicrobianos en los seres humanos a lo largo del ciclo de vida de los antimicrobianos	6
Cuadro 3.	Panorama general de los instrumentos relacionados con el uso de antimicrobianos en los animales a lo largo del ciclo de vida de los antimicrobianos	12
Cuadro 4.	Panorama general de los instrumentos relacionados con el uso de antimicrobianos en las plantas a lo largo del ciclo de vida de los antimicrobianos.	19
Cuadro 5.	Panorama general de los instrumentos por ámbito de uso que contienen normas relacionadas con el medio ambiente	22
Recuadro 1.	Resumen de las normas básicas para el uso en los seres humanos	12
Recuadro 2.	Los Códigos de la OIE y los instrumentos del Codex Alimentarius como normas de referencia	14
Recuadro 3.	Resumen de las normas básicas para el uso en los animales	18
Recuadro 4.	RAM y uso en las plantas	20
Recuadro 5.	Resumen de las normas básicas para el uso en las plantas.	21
Recuadro 6.	Uso de antimicrobianos en relación con el medio ambiente.	24

Nota de agradecimiento

La presente compilación fue preparada por Maarten van der Heijden (OMS), Peter Beyer (OMS) y Sarah Paulin (OMS), con contribuciones de Carmen Bullón Caro (FAO), Yingjing Li (FAO), Junxia Song (FAO) y Jing Xu (FAO) (FAO), Elisabeth Erlacher-Vindel (OIE), Jorge Pinto Ferreira (OIE) y Saija Kalenius (OIE) bajo la dirección general de Haileyesus Getahun (OMS), Director de la Secretaría Conjunta Tripartita encargada de la Resistencia a los Antimicrobianos. La asistencia administrativa fue proporcionada por Sandra Kotur Corliss.

Jacqueline Álvarez y Aitziber Echeverría, del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), examinaron las secciones relativas al medio ambiente.

También deseamos dar las gracias a los expertos de las organizaciones tripartitas (la FAO, la OIE y la OMS) que se mencionan a continuación por examinar el documento:

- Penelope Jane Andrea
- Anand Balachandran
- Amina Benyahia
- Sarah Cahill
- Marisa Caipo
- Emer Cooke
- Tim Corrigan
- Stephanie Croft
- Carmen Dolea
- Alejandro Dorado García
- Valeria Gigante
- Mary Gordoncillo
- Johanna Gouws
- Alice Green
- Baogen Gu
- Zifeng Han
- Armando Hoet
- Eva Kohlschmid
- Sabine Kopp
- Francesca Latronico
- Jeffrey LeJeune
- Camille Loi
- Friederike Mayen
- Kate Medicott
- Lorenzo Moja
- Arno Muller
- Clive Ondari
- Henk Jan Ormel
- Ponnu Padiyara
- Pravarsha Prakash
- Artur Shamilov
- Mária Szabó
- Elizabeth Tayler

El presente documento fue editado por Giselle Weiss.

Apoyo financiero

El Gobierno de Alemania tuvo la amabilidad de financiar el presente informe.

Lista de abreviaciones

AIC	Antibiótico de importancia crítica
CEPE	Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FIP	Federación Internacional Farmacéutica
HAP	Hidrocarburo aromático policíclico
ICH	Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano
IDA	Ingesta diaria admisible
LMR	Límite máximo de residuos
MSF	Medidas sanitarias y fitosanitarias
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Obstáculos técnicos al comercio
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PVS	Prestaciones de los Servicios Veterinarios
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
RGR	Recomendaciones sobre la gestión de riesgos
SGA	Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos
TrACSS	Encuesta anual tripartita de autoevaluación nacional sobre la RAM
VICH	Conferencia Veterinaria Internacional sobre Armonización (cuyo nombre completo es: Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos Veterinarios)
WAHID	Base mundial de datos zoonosológicos de la OIE
WHOLIS	Base de datos de la Biblioteca de la Organización Mundial de la Salud



Introducción

La presente compilación ofrece un panorama general y un análisis de los instrumentos internacionales que establecen normas relacionadas con el uso de antimicrobianos. El objetivo de la compilación es identificar los instrumentos y normas existentes a fin de guiar su aplicación y orientar los debates y la dirección de los futuros instrumentos internacionales relacionados con el uso de antimicrobianos.

1.1 Objetivo

Los objetivos de esta compilación¹ son los siguientes:

1. identificar *los instrumentos internacionales existentes que establecen normas relacionadas con el uso de antimicrobianos* en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal, por ejemplo, garantizando la inocuidad de los alimentos y previniendo la liberación de antimicrobianos en el medio ambiente;
2. identificar los ámbitos respecto de los cuales existen *lagunas y/o oportunidades* en las orientaciones y reglamentaciones internacionales vigentes;
3. identificar los marcos existentes para el seguimiento de la aplicación de dichos instrumentos.

La compilación abarca únicamente instrumentos relacionados con el uso de antimicrobianos y, por lo tanto, no incluye normas internacionales en otros importantes ámbitos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos (RAM), como la prevención y control de las infecciones o la mejora del estado de sanidad animal.

1.2 Antecedentes

En 2015, la 68.^a Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos elaborado por la OMS en colaboración con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).² Afirmando la urgente necesidad de adoptar medidas intersectoriales para hacer frente a la RAM, en 2015 las asambleas de la FAO³ y la OIE⁴ también adoptaron resoluciones en las que se respaldó el Plan de acción mundial. El Plan de acción mundial propone intervenciones para controlar la RAM, por ejemplo, optimizando el uso de los antimicrobianos en los seres humanos y en los animales y adoptando el enfoque «Una salud».

1 A los efectos del presente documento se señala lo siguiente: los antimicrobianos son antibióticos, antifúngicos, antivirales y agentes antiparasitarios. El desarrollo de resistencia a todos estos medicamentos es lo que se denomina resistencia a los antimicrobianos, mientras que el desarrollo de resistencia en bacterias solo se denomina resistencia a los antibióticos. Debido a las respuestas de salud pública separadas a los antivirales y los agentes antiparasitarios en la salud humana, por ejemplo para el VIH y el paludismo, respectivamente, este informe se centra únicamente en la resistencia a los antibióticos y a los antifúngicos.

2 Resolución WHA68.7. Plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos. En: 68.^a Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 18-26 de mayo de 2015. Resoluciones y decisiones, anexos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68-REC1/A68_2015_REC1-sp.pdf#page=25, consultado el 20 de junio de 2020).

3 Resolución 4/2015. Resistencia a los antimicrobianos. En: Conferencia de la FAO, 39.^o período de sesiones, Roma, 6-13 de junio de 2015. Roma, Organización para la Alimentación y la Agricultura, 2015 (<http://www.fao.org/3/a-mo153s.pdf>, consultado el 20 de junio de 2020).

4 Resolución N.º 26. Combatir la resistencia a los agentes antimicrobianos y promover el uso prudente de agentes antimicrobianos en los animales. En: Resoluciones adoptadas por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE, 83.^a Sesión General, 25-29 de mayo de 2015. París: Organización Mundial de Sanidad Animal, 2015 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/About_us/docs/pdf/Session/E_RESO_2015_public.pdf, consultado el 20 de junio de 2020).

La Asamblea Mundial de la Salud también pidió al Director General de la OMS que trabajara para elaborar un marco global de desarrollo y gestión a fin de combatir la RAM, en consulta con los Estados Miembros y los asociados pertinentes. El objetivo del marco era «respaldar el desarrollo, el control, la distribución y el uso adecuado de nuevos antimicrobianos, instrumentos diagnósticos, vacunas y otras intervenciones, al mismo tiempo que se preservan los antimicrobianos existentes, y fomentar el acceso asequible a antimicrobianos y medios de diagnóstico nuevos y existentes, teniendo en cuenta las necesidades de todos los países y en consonancia con el Plan de Acción Mundial para Luchar contra la Resistencia a los Antimicrobianos»².

En la 69.^a Asamblea Mundial de la Salud, que se celebró en mayo de 2016, el Director General presentó a los Estados Miembros de la OMS varias opciones para ese marco sobre la RAM (documentos A69/24 y A69/24 Add. 1). Posteriormente en ese año, en septiembre de 2016, la Asamblea General de las Naciones Unidas, en la Declaración Política de su reunión de alto nivel sobre la resistencia a los antimicrobianos, exhortó a las organizaciones tripartitas —la FAO, la OIE y la OMS— a que pusieran a punto «un marco global de desarrollo y gestión, conforme a lo solicitado por la Asamblea Mundial de la Salud»⁵.

En respuesta a esta solicitud, las organizaciones tripartitas celebraron dos consultas. En primer lugar, los días 9 y 10 de noviembre de 2017, las organizaciones tripartitas celebraron una consulta informal sobre una hoja de ruta con los Miembros, las organizaciones internacionales pertinentes y los agentes no estatales, en la que se presentó y debatió un concepto para el marco general⁶. En segundo lugar, los días 1 y 2 de octubre de 2018, las organizaciones tripartitas, en colaboración con el PNUMA, celebraron una segunda consulta con los Miembros, las organizaciones internacionales pertinentes y los agentes no estatales para debatir la forma, la estructura, el contenido y los posibles objetivos de un marco⁷.

En el informe de 2019 presentado al Secretario General de las Naciones Unidas, el grupo de coordinación interinstitucional sobre la resistencia a los antimicrobianos instó a las organizaciones tripartitas y al PNUMA a que «agilizar[an] [la] creación [del marco], de conformidad con el alcance de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2015 relativa a la resistencia a los antimicrobianos»⁸. En su memorando de entendimiento de 2018, las organizaciones tripartitas se trazaron el objetivo de preparar «un Código de conducta voluntario para reforzar la implementación de normas internacionales sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos». En la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud, que se celebró en 2019, los Estados Miembros adoptaron la resolución WHA72.5, en la que se pidió al Director General de la OMS que ajustara el proceso y el alcance del marco global de desarrollo y gestión para combatir la RAM, teniendo en cuenta las recomendaciones del grupo de coordinación interinstitucional sobre la resistencia a los antimicrobianos.

Sobre la base de estos mandatos y decisiones, en noviembre de 2019, las organizaciones tripartitas acordaron elaborar una recopilación de instrumentos internacionales sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal, entre ellos los instrumentos ambientales pertinentes.

5 A/71/L.2. Declaración Política de la reunión de alto nivel de la Asamblea General sobre la resistencia a los antimicrobianos. En: Septuagésimo primer período de sesiones de la Asamblea General de las Naciones Unidas, 21 de septiembre de 2016. Nueva York, Naciones Unidas, 2016 (<https://digitallibrary.un.org/record/842813?ln=en>, consultado el 20 de junio de 2020).

6 *Marco mundial de desarrollo y gestión para combatir la resistencia a los antimicrobianos: proyecto de hoja de ruta* (solo en inglés). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017 (http://www.who.int/phi/implementation/research/Roadmap-Global-Framework-for-Development-Stewardship-to-combatAMR_2017_11_01.pdf?ua=1, consultado el 20 de junio de 2020).

7 *Marco mundial de desarrollo y gestión para combatir la resistencia a los antimicrobianos: proyecto* (solo en inglés). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018 (https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf, consultado el 20 de junio de 2020).

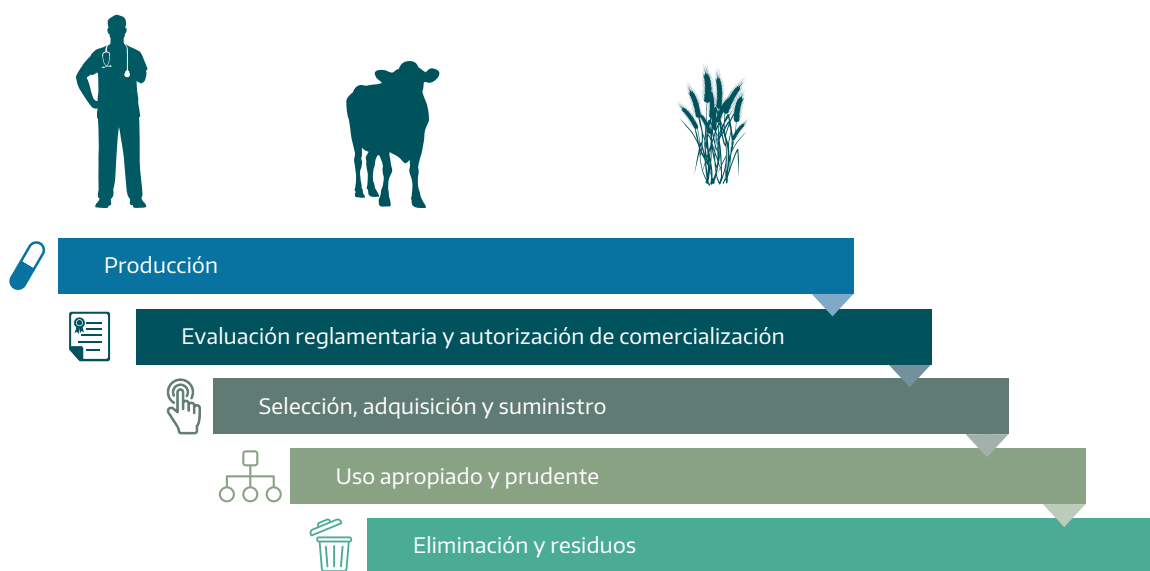
8 Grupo de coordinación interinstitucional sobre la resistencia a los antimicrobianos. *No podemos esperar: Asegurar el futuro contra las infecciones farmacorresistentes*. Informe para el Secretario General de las Naciones Unidas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/es/>, consultado el 20 de junio de 2020).

2

Alcance y metodología

Esta compilación incluye todos los instrumentos internacionales relacionados con el uso de antimicrobianos en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal, entre ellos los instrumentos ambientales pertinentes. Se utiliza una amplia comprensión del «uso» que incluye cualquier emisión o liberación en el medio ambiente. La compilación se estructura en torno al ciclo de vida de los antimicrobianos: desde su producción hasta la autorización de su comercialización y su aprobación reglamentaria; su selección, adquisición y suministro; su uso responsable y prudente; y, en última instancia, su eliminación por parte del usuario final (figura 1). Los instrumentos relacionados con el medio ambiente se incluyen a lo largo de este ciclo de vida, ya que la reglamentación del uso de antimicrobianos y su liberación en el medio ambiente puede tener lugar en diferentes etapas del ciclo de vida, desde los vertidos en el medio ambiente durante el proceso de producción hasta la eliminación de productos vencidos y de desechos y aguas residuales conexos.

Figura 1. El ciclo de vida de los antimicrobianos: diferentes etapas por las que pasan los antimicrobianos, desde su producción hasta su eliminación por parte del usuario final



2.1 Alcance

Para incluir instrumentos en la compilación o excluirlos de esta se tuvieron en cuenta los cuatro criterios enumerados a continuación (y resumidos en el cuadro 1).

Cuadro 1. Sinopsis de los instrumentos incluidos en esta compilación o excluidos de esta

Incluidos	Excluidos
<ul style="list-style-type: none">Instrumentos internacionales que establecen normas para el uso de antimicrobianos en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal.Instrumentos internacionales que abordan el uso de antimicrobianos y su emisión en el medio ambiente.	<ul style="list-style-type: none">Instrumentos nacionales y regionales relacionados con el uso de antimicrobianos.Resoluciones, declaraciones y planes u otros documentos que no establecen normas.Instrumentos anteriores a 2000 que no se han actualizado desde entonces.

(1) Alcance sustantivo: El objetivo de la compilación es ofrecer un panorama general y un análisis de los instrumentos existentes relacionados con el uso de antimicrobianos. Se incluyen o excluyen los siguientes instrumentos:

Incluidos:

- instrumentos internacionales existentes relativos al uso de antimicrobianos en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal;
- instrumentos internacionales que abarcan productos farmacéuticos o sustancias químicas en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal (cuadros 2 a 4) que no mencionan específicamente antimicrobianos, pero que influyen directamente en su uso, y
- instrumentos que abordan la posible liberación de antimicrobianos en el medio ambiente o que, de lo contrario, influyen directamente en su liberación en el medio ambiente (cuadro 5).

Excluidos:

- instrumentos más amplios de interés aplicables a la RAM que no están relacionados con el ciclo de vida del producto, por ejemplo, instrumentos relacionados con la prevención y control de las infecciones, la sanidad animal y vegetal o el cambio de comportamiento.

(2) Tipos de instrumentos: Se incluyen instrumentos que contienen normas para los gobiernos u otros agentes. Entre ellos figuran directrices internacionales adoptadas por organismos públicos a través de procesos formales en el caso de contener normas (entendidas como instrucciones/orientaciones claras sobre el uso de antimicrobianos). La compilación excluye resoluciones, declaraciones, planes (de acción) u otros documentos que solo declaran intenciones u objetivos y que no contienen normas aplicables. También se excluyen normas internacionales adoptadas por entidades privadas y asociaciones empresariales.

(3) Alcance geográfico: Esta compilación solo incluye instrumentos internacionales multilaterales que establecen normas para los países u otras medidas que han sido acordadas por más de dos países en diferentes regiones. Se excluyen instrumentos nacionales y regionales, así como acuerdos bilaterales.

(4) Marco cronológico: Se incluyen instrumentos elaborados o actualizados a partir de 2000.

En los anexos I, II y III figura la lista completa de instrumentos internacionales.

2.2 Metodología

Recopilación de instrumentos existentes: Las organizaciones tripartitas llevaron a cabo un examen de los instrumentos existentes desde noviembre de 2019 hasta junio de 2020. En la búsqueda inicial se examinaron instrumentos de organizaciones que desempeñan un papel internacional destacado en la gestión de la RAM, en particular la OIE, la FAO, el PNUMA y la OMS. Posteriormente se llevó a cabo una búsqueda de referencias a otros documentos en el preámbulo de diferentes reglamentaciones. Además, se hicieron búsquedas en varias bases de datos usando los siguientes términos: «antibiótico», «antibacteriano», «antifúngico», «antimicrobiano», «agente antibiótico», «antimicótico», «agente antimicrobiano», «uso de antibióticos», «uso de antifúngicos», «uso de antimicrobianos», «resistencia a los antibióticos», «resistencia a los antifúngicos» y «resistencia a los antimicrobianos». También se tuvieron en cuenta instrumentos que incluían términos más generales relacionados con los antimicrobianos, como «productos farmacéuticos», «medicamentos» o «sustancias químicas».

Las bases de datos que se utilizaron para hacer las búsquedas son la base de datos de la Biblioteca de la OMS (WHOLIS), los repositorios del Consejo Ejecutivo y la Asamblea Mundial de la Salud, el sitio web de los órganos rectores y estatutarios de la FAO (FAO GSB), la base de datos FAOLEX, ECOLEX, la base mundial de datos zoonosarios de la OIE (WAHID), el Sistema de Archivo de Documentos de las Naciones Unidas y la Biblioteca de la Organización Internacional del Trabajo (OIT). También se analizaron los sitios web de la OMS, la FAO y el PNUMA.

Proceso de verificación: Tras el proceso de búsqueda, expertos tripartitos de la FAO, la OIE, la OMS y el PNUMA (véase la Nota de agradecimiento) examinaron la lista de instrumentos.





3

Compilación de instrumentos sobre el uso de antimicrobianos




Los instrumentos compilados (a partir del anexo I) se agruparon según se tratase del sector de la salud humana o los sectores animal o vegetal y se clasificaron y analizaron siguiendo las etapas del ciclo de vida de los antimicrobianos (figura 1).

3.1 Panorama general y análisis de los instrumentos sobre el uso en los seres humanos

Cuadro 2. Panorama general de los instrumentos relacionados con el uso de antimicrobianos en los seres humanos a lo largo del ciclo de vida de los antimicrobianos

Ámbito	Panorama general de los instrumentos
Producción 	<ul style="list-style-type: none"> Directriz Q7 del ICH, <i>Guía de buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos [2000]</i> (solo en inglés)/ OMS, <i>Buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos</i> (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010) (solo en inglés) (adoptan dicha directriz y son idénticas) Directriz Q10 del ICH, <i>Sistema de calidad de productos farmacéuticos [2008]</i> (solo en inglés) OMS, <i>Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas</i> (anexo 3, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010) (solo en inglés) OMS, <i>Orientaciones sobre buenas prácticas para los laboratorios de control de la calidad de productos farmacéuticos</i> (anexo 1, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010) (solo en inglés) OMS, <i>Directrices sobre gestión de riesgos de calidad</i> (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 981) (2013) (solo en inglés) OMS, <i>Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos: principios fundamentales</i> (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 986) (2014) (solo en inglés) OMS, <i>Puntos que han de tener en cuenta los fabricantes e inspectores: aspectos ambientales relativos a la fabricación, con el fin de prevenir la resistencia a los antimicrobianos</i> (anexo 6, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025) (2020) (solo en inglés)
Autorización del mercado y aprobación reglamentaria 	<ul style="list-style-type: none"> OMS, <i>Directrices sobre envasado de productos farmacéuticos</i> (anexo 9, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 902) (2002) (solo en inglés) OMS, <i>Directrices para el registro de combinaciones medicamentosas de dosis fijas</i> (anexo 5, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 929) (2005) (solo en inglés) OMS, <i>Autorización de comercialización de productos farmacéuticos con especial referencia a productos multiorigen (genéricos): manual para las autoridades nacionales de reglamentación de medicamentos</i> (2.ª edición) (2011) (solo en inglés) OMS, <i>Orientaciones generales sobre variaciones de productos farmacéuticos multiorigen</i> (anexo 10, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 996) (2016) (solo en inglés) OMS, <i>Procedimiento de colaboración entre el Equipo de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las autoridades nacionales de reglamentación para la evaluación y el registro nacional acelerado de los productos farmacéuticos y las vacunas precalificados por la OMS</i> (anexo 8, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 996) (2016) (solo en inglés)

Cuadro 2. Cont.

Ámbito	Panorama general de los instrumentos
	<ul style="list-style-type: none"> OMS, <i>Productos farmacéuticos multiorigen (genéricos): directrices sobre los requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad</i> (anexo 6, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1003) (2017) (solo en inglés) OMS, <i>Procedimiento colaborativo en la evaluación y registro nacional acelerado de productos farmacéuticos y vacunas aprobados por autoridades de reglamentación rigurosas</i> (anexo 11, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1010) (2018) (solo en inglés)
Selección, adquisición y suministro 	<ul style="list-style-type: none"> OMS, <i>Directrices sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos</i> (anexo 5, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010) (solo en inglés) OMS, <i>Orientaciones modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura</i> (anexo 9, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 961) (2011) (solo en inglés) OMS, <i>Sistema modelo de garantía de la calidad para los organismos de adquisiciones</i> (anexo 3, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 986) (2014) (solo en inglés) OMS, <i>Directrices sobre procedimientos de importación de productos farmacéuticos</i> (anexo 5, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1019) (2019) (solo en inglés) OMS, <i>Lista modelo de medicamentos esenciales</i> (21.ª lista, anexo 1, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1019) (2019) (solo en inglés) OMS, <i>Lista modelo de medicamentos pediátricos esenciales</i> (7.ª lista, anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1019) (2019) (solo en inglés) OMS, <i>Directrices sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos</i> (anexo 7, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025) (2020) (solo en inglés)
Uso responsable y prudente 	<ul style="list-style-type: none"> OMS, <i>Guía de bolsillo para la atención hospitalaria de los niños: directrices para la atención de enfermedades comunes de la infancia</i> («la Guía de bolsillo azul») (2.ª edición) (2010) (solo en inglés) FIP y OMS, <i>Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos</i> (2011) OMS, <i>Orientaciones relativas al tratamiento de la tuberculosis en los niños para los programas nacionales contra la tuberculosis</i> (2014) (solo en inglés) OMS, <i>Clasificación y tratamiento revisados por la OMS de la neumonía infantil en los centros de salud</i> (2014) (solo en inglés) OMS, <i>Directrices para el tratamiento de la tuberculosis sensible a los medicamentos y la atención al paciente</i> (2017) (solo en inglés) OMS, <i>Clasificación AWaRe de los antibióticos para la evaluación y el seguimiento de su uso</i> (2019) (solo en inglés)
Eliminación por parte del usuario final 	<ul style="list-style-type: none"> OMS, <i>Gestión segura de los desechos procedentes de las actividades de atención de salud</i> (2.ª edición, 2014) (solo en inglés)

Texto subrayado: instrumento adoptado por los Miembros.

Texto normal: instrumento no adoptado por los Miembros. En el anexo I información detallada sobre los instrumentos.

Para mayor claridad, en las notas a pie de página se mencionan las publicaciones seleccionadas que no forman parte de la compilación.

Resumen

Las normas relacionadas con el uso de los antimicrobianos en los seres humanos se distribuyen en una gran variedad de instrumentos. Ningún instrumento internacional integral único se aplica al uso de los antimicrobianos en los seres humanos. La mayoría de los instrumentos son directrices técnicas adoptadas por la Secretaría de la OMS o comités de expertos que reciben apoyo de esta.

3.1.1 Producción

La OMS ha elaborado diversas directrices para garantizar la calidad en el proceso de producción, las cuales se compilan y publican anualmente en los informes del Comité OMS de Expertos en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas, que forman parte de la Serie de Informes Técnicos⁹.

Los documentos más relevantes que establecen normas para garantizar la calidad de los antimicrobianos habida cuenta de la RAM son: la Directriz Q7 del Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Humano (ICH), titulada *Guía de buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos* (2000); el documento idéntico de la OMS *Buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos* (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010); y las *Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos: principios fundamentales* (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 986) (2014). Dichos documentos ofrecen un marco que se actualiza con frecuencia para asegurar la fabricación de productos farmacéuticos de calidad garantizada, como los antimicrobianos, en combinación con la Directriz Q10 del ICH titulada *Sistema de calidad de productos farmacéuticos* (2008), las *Orientaciones sobre buenas prácticas para los laboratorios de control de la calidad de productos farmacéuticos* (anexo 1, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010), y las *Directrices sobre gestión de riesgos de calidad* (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 981) (2013).

Se establece un conjunto limitado de normas de protección ambiental para la fabricación de productos farmacéuticos en la Directriz Q7 del ICH titulada *Guía de buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos* (2000), las *Buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos* (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010) y las *Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos: principios fundamentales* (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 986) (2014). También se aborda brevemente la gestión de desechos y aguas residuales.

Se presentan requisitos más detallados sobre la gestión de desechos y aguas residuales que pueden aplicarse a la producción de antimicrobianos en las *Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas* (anexo 3, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010). Según estas directrices, una sustancia o producto peligroso es aquel que puede conllevar un riesgo sustancial de daños para la salud o el medio ambiente. Dado que los antimicrobianos liberados en el medio ambiente acarrearán un riesgo sustancial de daños tanto para la salud como para el medio ambiente, se incluyen dentro del ámbito de estas orientaciones.

En 2020, la OMS elaboró orientaciones sobre aspectos ambientales de las buenas prácticas de fabricación para fabricantes e inspectores a fin de prevenir la RAM, a saber: *Puntos que han de tener en cuenta los fabricantes e inspectores: aspectos ambientales relativos a la fabricación, con el fin de prevenir la resistencia a los antimicrobianos* (anexo 6, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025) (2020). El documento aborda directamente la contaminación del medio ambiente con antimicrobianos durante su producción.

3.1.2 Evaluación reglamentaria y autorización de comercialización

Los instrumentos sobre evaluación reglamentaria y autorización de comercialización también se recogen en el informe anual del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas que se publica en la Serie de Informes Técnicos de la OMS. Los principales instrumentos internacionales sobre evaluación reglamentaria y autorización de comercialización figuran en la *Autorización de comercialización de productos farmacéuticos con especial referencia a productos multiorigen (genéricos): manual para las autoridades nacionales de reglamentación de medicamentos* (2.ª edición) (OMS) (2011). Este documento establece normas para la instauración de buenas prácticas

⁹ Véase en inglés *Medicines quality assurance*. En: WHO/Medicines and health products/Norms and standards: quality, safety and efficacy of medicines [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/en/, consultado el 17 de agosto de 2020).

de reglamentación y el examen de las solicitudes de autorización de comercialización de productos farmacéuticos multiorigen (genéricos). El texto también presenta referencias y normas para la producción y los ensayos clínicos. Se han actualizado muchas normas desde que se publicó y se han agregado otras nuevas, como *Orientaciones generales sobre variaciones de productos farmacéuticos multiorigen* (anexo 10, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 996) (2016) y *Productos farmacéuticos multiorigen (genéricos): directrices sobre los requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad* (anexo 6, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1003) (2017).

El envasado y el etiquetado de los productos farmacéuticos se abordan en las *Directrices sobre envasado de productos farmacéuticos* (anexo 9, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 902) (2002). Estas directrices establecen normas relativas a numerosos aspectos del envasado que son importantes para el uso de antimicrobianos, pero no abarcan normas específicas para mitigar la RAM, por ejemplo, normas específicas relativas al etiquetado o normas relativas a la información promocional o aspectos ambientales para su eliminación. En general, se recogen orientaciones para la eliminación segura de medicamentos, pero no se recogen normas específicas para los antimicrobianos.

El Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS proporciona un mecanismo de garantía de la calidad que asegura que los principios activos y los productos farmacéuticos suministrados por los organismos de adquisiciones cumplan normas aceptables de calidad, seguridad y eficacia, siguiendo las directrices antes mencionadas. El mecanismo se describe en el *Procedimiento de colaboración entre el Equipo de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las autoridades nacionales de reglamentación para la evaluación y el registro nacional acelerado de los productos farmacéuticos y las vacunas precalificados por la OMS* (anexo 8, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 996) (2016) y el *Procedimiento colaborativo en la evaluación y registro nacional acelerado de productos farmacéuticos y vacunas aprobados por autoridades de reglamentación rigurosas* (anexo 11, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1010) (2018). La lista contiene principios activos y productos farmacéuticos que se usan para el tratamiento del VIH/Sida, la tuberculosis, el paludismo y otras enfermedades, y para la salud reproductiva¹⁰.

El *Sistema de la OMS de certificación de la calidad de productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional* ofrece a los países un acuerdo voluntario para garantizar a los países que participan en el Sistema la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de comercio internacional, lo cual incluye información sobre la autorización de comercialización, la fabricación y la adhesión a buenas prácticas de fabricación¹¹. El Sistema constituye un elemento importante en la garantía de la calidad del comercio internacional de productos farmacéuticos.

En general, no hay normas relativas a la promoción de antimicrobianos y medicamentos para su uso en los seres humanos, excepto los *Criterios éticos para la promoción de medicamentos* (OMS) adoptados por la Asamblea Mundial de la Salud en 1988¹².

3.1.3 Selección, adquisición y suministro

Los instrumentos sobre selección, adquisición y suministro también se recogen en el informe anual del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Con respecto a la selección de medicamentos usados en los seres humanos, el instrumento internacional más importante es la *Lista modelo de medicamentos esenciales* (21.ª lista, anexo 1, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1019) (2019), así como la conexas *Lista modelo de medicamentos pediátricos esenciales* (7.ª lista, anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1019) (2019). La Lista modelo de medicamentos esenciales se examina cada dos años y es una lista primordial de medicamentos esenciales para un sistema básico de atención de salud, en la que se enumeran los medicamentos

10 Véase en inglés WHO/Essential medicines and health products/Prequalification of medicines [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://extranet.who.int/prequal/>, consultado el 17 de agosto de 2020).

11 Véase en inglés WHO/Essential medicines and health products/ Certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/certification/en/, consultado el 17 de agosto de 2020).

12 *Criterios éticos para la promoción de medicamentos*, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1988 ([Compilación de instrumentos sobre el uso de antimicrobianos 9](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=791-criterios-eticos-para-promocion-medicamentos-1&category_slug=vigilancia-sanitaria-959&Itemid=965#:~:text=El%20principal%20objetivo%20de%20los,uso%20racional%20de%20los%20medicamentos.&text=patible%20con%20la%20b%C3%BAsqueda%20de%20la%20verdad%20y%20la%20rectitud,consultado el 20 de junio de 2020).</p></div><div data-bbox=)

más eficaces, seguros y rentables para las dolencias prioritarias. Dicha Lista también incluye una lista complementaria de medicamentos esenciales para las enfermedades prioritarias para las que se necesitan establecimientos de diagnóstico y seguimiento especializados, atención médica especializada o formación especializada. Muchos países la utilizan como base de elaboración o actualización de los formularios nacionales para orientar las adquisiciones, entre otros objetivos, así como modelo de elaboración de listas modelo de medicamentos esenciales más específicas para ellos. La mencionada Lista contiene categorías específicas de antibióticos, tuberculosis, tuberculosis multirresistente y antifúngicos.

Sobre la base de la Lista modelo de medicamentos esenciales, la OMS ha elaborado la *Clasificación AWaRe de los antibióticos para la evaluación y el seguimiento de su uso* (clasificación AWaRe de la OMS). Se clasifican los antibacterianos en los grupos «Acceso», «Precaución» y «Último recurso» para apoyar el acceso sin dejar de garantizar una buena gestión de los antibióticos. El grupo Acceso contiene antibacterianos que se usan como tratamiento de primera o segunda línea para síndromes infecciosos prioritarios; los medicamentos de este grupo deben estar disponibles y ser asequibles y de calidad garantizada para la inmensa mayoría. El grupo Precaución contiene antibacterianos cuyo riesgo de resistencia se considera más alto, pero que, no obstante, se recomiendan como tratamientos de segunda línea para indicaciones precisas. El grupo Último recurso comprende antibacterianos que deben mantenerse como último recurso.

Para la adquisición y el suministro, la norma principal son las *Directrices sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos* (OMS) (2010), que establecen normas generales para garantizar la calidad de los medicamentos, pero que no son específicas para los antimicrobianos. Existen otras normas que, aunque no mencionan específicamente a los antimicrobianos, son aplicables al uso de estos y para prevenir o mitigar la RAM (véanse el cuadro 2 y el anexo I).

3.1.4 Uso responsable y prudente

En general, los principales instrumentos que rigen el uso apropiado de los medicamentos en los seres humanos son:

1. los procedimientos de aprobación de comercialización que definen las indicaciones para las que debe usarse el antibiótico y el modo de etiquetar los medicamentos que llegan al mercado, y
2. las directrices de tratamiento que ofrecen recomendaciones basadas pruebas científicas para tratar ciertos síndromes.

En cuanto a los medicamentos en general, existen normas integrales que rigen la aprobación de la comercialización para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los antibióticos a nivel regional y nacional. En el caso de los antimicrobianos, la clasificación AWaRe de la OMS guía el uso responsable y prudente de los países, los centros de atención de salud y diferentes prescriptores.

A nivel mundial existen ciertas directrices para el tratamiento de infecciones específicas, entre ellas el VIH y el paludismo, y para el tratamiento de los niños, por ejemplo, la *Guía de bolsillo para la atención hospitalaria de menores: directrices para la atención de enfermedades comunes de la infancia* (2.ª edición) (2010) que abarca enfermedades infecciosas como la septicemia, las infecciones neonatales, la neumonía, la diarrea y las infecciones óticas. Sin embargo, no existen directrices mundiales para el tratamiento de la gran mayoría de las infecciones bacterianas (la excepción de la tuberculosis y las *Orientaciones relativas al tratamiento de la tuberculosis en los niños para los programas nacionales contra la tuberculosis* (OMS) (2014)). Asimismo, las directrices existentes son obsoletas, no siempre están actualizadas o no tienen lo suficientemente en cuenta la RAM.

En el caso de la gestión de los antimicrobianos y de los programas de gestión de estos, no existe ningún instrumento internacional en el sector de la salud humana. Sin embargo, existe una norma básica para los farmacéuticos —las *Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos* (2011)— que alienta a las farmacias a que sean proactivas al reducir la RAM, impartiendo orientaciones a los consumidores y los prescriptores sobre el uso responsable y prudente de los antimicrobianos. Tampoco existen reglamentos internacionales que rijan específicamente la venta de antimicrobianos, por ejemplo, impartiendo orientaciones para determinar quiénes pueden prescribir o vender antimicrobianos o para restringir las ventas sin prescripción.

Para el seguimiento del uso y consumo de los antimicrobianos existe la *metodología de la OMS para un programa mundial de vigilancia del consumo de antimicrobianos* (versión 1.0, 2018)¹³ y la *metodología de la OMS para la encuesta sobre la prevalencia puntual del uso de antibióticos en los hospitales* (versión 1.1, 2018).¹⁴ Sin embargo, ningún instrumento prevé su aplicación ni la garantiza.

La clasificación AWaRe de la OMS puede orientar las intervenciones de gestión y el análisis del uso y el consumo de antimicrobianos. El 13.º Programa General de Trabajo de la OMS incluye un indicador basado en AWaRe, que especifica que, a nivel nacional, al menos el 60% del consumo de antibióticos debe provenir de medicamentos del grupo Acceso. Este indicador se incluyó para seguir el acceso a los medicamentos esenciales y los progresos hacia la cobertura sanitaria universal¹⁵.

3.1.5 Eliminación por parte del usuario final

Al final del ciclo de vida de los antimicrobianos, estos suelen eliminarse consultando las etiquetas que contienen información sobre el modo de eliminar de forma segura los medicamentos no usados o vencidos. La *Gestión segura de los desechos procedentes de las actividades de atención de salud* (2.ª edición, 2014) presenta algunas prácticas óptimas y normas para la eliminación segura en el sector de la salud humana. Para la eliminación específica de los antimicrobianos, no existe ninguna orientación.

13 *Metodología de la OMS para un programa mundial de vigilancia del consumo de antimicrobianos* (versión 1.0) (solo en inglés), Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018 (https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/WHO_AMCsurveillance_1.0.pdf, consultado el 20 de junio de 2020).

14 *Metodología de la OMS para la encuesta sobre la prevalencia puntual del uso de antibióticos en los hospitales* (versión 1.1) (solo en inglés), Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/280063/WHO-EMP-IAU-2018.01-eng.pdf?ua=1>, consultado el 20 de junio de 2020).

15 Véase «WHO releases the 2019 AWaRe classification antibiotics». En: WHO/Medicines and health products/News/News 2019 [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (https://www.who.int/medicines/news/2019/WHO_releases2019AWaRe_classification_antibiotics/en/, consultado el 17 de agosto de 2020).




Resumen de las normas básicas para el uso en los seres humanos

- Los países deben tratar de dar acceso sostenible a los antibióticos, los medicamentos contra la tuberculosis y la tuberculosis multirresistente y los antifúngicos que aparecen en la Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS¹⁶.
- A nivel nacional, para 2023 al menos el 60% de los antibióticos consumidos deben ser medicamentos del grupo Acceso de la clasificación AWaRe¹⁷.
- Los farmacéuticos deben ser proactivos al reducir la RAM impartiendo orientaciones a los consumidores y los prescriptores sobre el uso apropiado y prudente de los antimicrobianos¹⁸.
- Las etiquetas de los productos farmacéuticos deben incluir las condiciones especiales de almacenamiento o las precauciones de manipulación que puedan ser necesarias junto con sus instrucciones de uso, así como las advertencias y precauciones que puedan ser necesarias¹⁹.
- Las combinaciones de dosis fijas deben ser racionales, lo cual significa que tienen en cuenta consideraciones médicas, de calidad y de biodisponibilidad. Un factor adicional que debe tenerse en cuenta es si la combinación reduce la creación de resistencia²⁰.

3.2 Panorama general y análisis de los instrumentos sobre el uso en los animales

Cuadro 3. Panorama general de los instrumentos relacionados con el uso de antimicrobianos en los animales a lo largo del ciclo de vida de los antimicrobianos

Ámbito	Instrumentos
Producción 	<ul style="list-style-type: none"> Codex Alimentarius FAO/OMS, <i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos</i> (CXC 61-2005) [2005], párrafos 16-17, 39-43 OIE, <i>Código Sanitario para los Animales Terrestres</i> [2019], capítulo 6.10 OIE, <i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i> [2019], capítulo 6.2
Evaluación reglamentaria y autorización de comercialización 	<ul style="list-style-type: none"> Directriz GL6 de la VICH, <i>Evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios – fase 1</i> (2000) (solo en inglés) Directriz GL38 de la VICH, <i>Evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios – fase 2</i> (2004) (solo en inglés) Directriz GL27 de la VICH, <i>Información para la preaprobación del registro de nuevos productos medicinales veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con respecto a la resistencia a los antimicrobianos</i> (2004) (solo en inglés) Codex Alimentarius FAO/OMS, <i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos</i> (CXC 61-2005) [2005], párrafos 9-38 Directriz GL36 (R2) de la VICH, <i>Estudios para evaluar la inocuidad de los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano: enfoque general para establecer una IDA microbiológica*</i> (2019) (solo en inglés) OIE, <i>Código Sanitario para los Animales Terrestres</i> [2019], capítulos 3.1, 3.2 y 6.10 OIE, <i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i> [2019], capítulos 3.1 y 6.2

16 Lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, 21.ª lista (solo en inglés). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (<https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>, consultado el 17 de agosto de 2020).


17 Clasificación AWaRe de los antibióticos para la evaluación y el seguimiento de su uso (2019) (solo en inglés). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019.

18 Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011.

19 Directrices sobre envasado de productos farmacéuticos (solo en inglés). En: 36.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2002 [anexo 9, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 902], pág. 123.

20 Directrices para el registro de combinaciones medicamentosas de dosis fijas (solo en inglés). En: 39.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 [anexo 5, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 929], págs. 110-111.

Cuadro 3. Cont.

<p>Selección, adquisición y suministro</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Codex Alimentarius FAO/OMS, Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005) [2005], párrafos 44-46</u> ■ <u>Codex Alimentarius FAO/OMS, Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXG 77-2011) [2011]</u> ■ <u>OIE, Código Sanitario para los Animales Terrestres [2019], capítulo 6.10</u> ■ <u>OIE, Código Sanitario para los Animales Acuáticos [2019], capítulo 6.2</u>
<p>Uso responsable y prudente</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Codex Alimentarius FAO/OMS, Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004) [2004]</u> ■ <u>Codex Alimentarius FAO/OMS, Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005) [2005], párrafos 47-59</u> ■ <u>Codex Alimentarius FAO/OMS, Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) [2009]</u> ■ <u>OIE, Directrices sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en los animales destinados a la producción de alimentos [2017] (solo en inglés)</u> ■ <u>Codex Alimentarius FAO/OMS, Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CX/MRL2-2018) [2018]</u> ■ <u>OIE, Antibióticos de importancia crítica para la medicina humana («Lista OMS de AIC») (6.ª edición) [2019] (solo en inglés)</u> ■ <u>OIE, Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria [2019]</u> ■ <u>FAO, Uso prudente y eficiente de antimicrobianos en cerdos y aves de corral [2019] (solo en inglés)</u> ■ <u>FAO, Desarrollo de la acuicultura. 8. Recomendaciones para el uso prudente y responsable de medicamentos veterinarios en la acuicultura [2019] (solo en inglés)</u> ■ <u>OIE, Código Sanitario para los Animales Terrestres [2019], capítulos 6.8, 6.9, 6.10 y 6.11</u> ■ <u>OIE, Código Sanitario para los Animales Acuáticos [2019], capítulos 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5</u>
<p>Eliminación por parte del usuario final</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ■ <u>Codex Alimentarius FAO/OMS, Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005) [2005], párrafo 59</u> ■ <u>OIE, Código Sanitario para los Animales Terrestres [2019], capítulo 6.10</u> ■ <u>OIE, Código Sanitario para los Animales Acuáticos [2019], capítulo 6.2</u>

Texto subrayado: instrumento adoptado por los Miembros.

Texto normal: instrumento no adoptado por los Miembros. En el anexo II figuración información detallada sobre los instrumentos.

Para mayor claridad, en las notas a pie de página se mencionan las publicaciones seleccionadas que no forman parte de la compilación.

*IDA: Ingesta diaria admisible.

Resumen

En general, los instrumentos internacionales existentes que establecen normas para el uso de antimicrobianos en los animales están completos y actualizados, o en proceso de actualización. Las normas específicas relativas al uso de antimicrobianos están plenamente integradas en los principales instrumentos: los Códigos Sanitarios de la OIE para los Animales Terrestres y Acuáticos y los instrumentos del Codex Alimentarius. Actualmente, los Códigos de la OIE y el Código de prácticas del Codex Alimentarius están prácticamente armonizados. No obstante, las normas pueden diferir entre ellas debido a que el mandato del Codex Alimentarius es garantizar la inocuidad de los alimentos, mientras que el mandato de la OIE es mejorar la salud y el bienestar de los animales. Además, aunque ambos instrumentos no son vinculantes, son, por remisión, normas internacionales de referencia para los acuerdos vinculantes de la Organización Mundial del Comercio (OMC) relativos a las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) y los obstáculos técnicos al comercio (OTC) (véase el recuadro 2). Tanto los Códigos de la OIE como los instrumentos del Codex Alimentarius fueron adoptados, respectivamente, por los miembros de la OIE y de la Comisión del Codex Alimentarius y ofrecen oportunidades para hacer una actualización periódica. El Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (Codex Alimentarius FAO/OMS) es objeto de revisión en la actualidad. La próxima versión incluiría el uso de antimicrobianos en las plantas y una sección sobre la producción de alimentos²¹.

21 El Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (Codex Alimentarius FAO/OMS) es objeto de revisión en la actualidad; la versión actualizada se publicará en 2021. El proyecto actual (al mes de enero de 2020) figura en el siguiente enlace: http://www.fao.org/fao-who-codex-alimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-804-07%252FFRE-PORT%252FReport%252FFREP20_AMRs.pdf, el cual fue consultado el 17 de agosto de 2020.



Los Códigos de la OIE y los instrumentos del Codex Alimentarius como normas de referencia

Los acuerdos de la OMC relativos a las MSF y los OTC logran un equilibrio entre el respeto de los derechos de los Miembros a establecer reglamentaciones para alcanzar objetivos legítimos, como la inocuidad de los alimentos, la protección de los consumidores y la sanidad animal, y la consecución de que esas reglamentaciones no se conviertan en obstáculos al comercio que resulten innecesarios o causen discriminación²².

Ambos acuerdos de la OMC alientan a todos los Miembros a que participen en los órganos normativos pertinentes y a que utilicen las normas, directrices y recomendaciones internacionales como base para cualquier medida de restricción del comercio. Los Códigos de la OIE y los instrumentos y directrices del Codex Alimentarius son las principales normas de referencia para el uso de antimicrobianos en el marco de los acuerdos vinculantes de la OMC relativos a las MSF y los OTC.

Acuerdo MSF de la OMC

El Acuerdo MSF de la OMC establece las normas relativas a medidas comerciales de protección de la inocuidad de los alimentos y de la sanidad animal y vegetal, a fin de garantizar que esas medidas no constituyan obstáculos innecesarios al comercio. El Acuerdo señala que «para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros de la OMC basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, a saber, los Códigos de la OIE y el código y directrices del Codex Alimentarius»²³.

Acuerdo OTC de la OMC

El Acuerdo OTC de la OMC abarca una variedad más amplia de normas sobre productos. En el caso del uso de antimicrobianos, estas se refieren principalmente a los requisitos de calidad y etiquetado. El Acuerdo OTC de la OMC señala que «cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los Miembros de la OMC utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes»²⁴.

3.2.1 Producción

Los instrumentos que establecen normas relativas al uso en los animales no ofrecen normas completas sobre la producción de antimicrobianos para dicho uso o de productos farmacéuticos veterinarios en general. Las buenas prácticas de fabricación relacionadas con el uso en los seres humanos también suelen aplicarse, y de hecho son aplicadas, a la producción relacionada con el uso en los animales. Sin embargo, el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE) (2019; 2019) sí se refieren a buenas prácticas de fabricación nacionales. El *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (2005) establece normas adicionales sobre buenas prácticas de fabricación que garantizan la calidad. También se aplican normas similares a la fabricación de piensos medicados que contienen antimicrobianos.

3.2.2 Evaluación reglamentaria y autorización de comercialización

La evaluación reglamentaria y la autorización de comercialización de antimicrobianos para su uso en los animales se abordan en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE) (2019; 2019) y en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (2005). Ambos instrumentos hacen especial hincapié en la identificación de la autoridad competente y el reconocimiento de sus funciones, facultades y mandato. El objetivo principal de esa autoridad es reglamentar la autorización de productos médicos veterinarios, lo cual incluye el etiquetado, el envasado y la vigilancia; seguir el cumplimiento; conceder autorización de comercialización o fabricación a los elaboradores, importadores o distribuidores de productos farmacéuticos veterinarios; y establecer normas a nivel nacional.

22 Véase Organización Mundial del Comercio [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://www.wto.org/indexsp.htm>, consultado el 17 de agosto de 2020).

23 Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, artículo 3.1. Ginebra, Organización Mundial del Comercio, 1995.

24 Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, artículo 2.4. Ginebra, Organización Mundial del Comercio, 1995.

El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) (2019) es el principal instrumento para establecer normas generales para el propio proceso de autorización del mercado. El Código establece que la legislación veterinaria debe garantizar que solo se coloquen en el mercado productos farmacéuticos veterinarios autorizados, con disposiciones especiales para los piensos y productos medicados que son preparados por veterinarios o farmacéuticos autorizados.

El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) (2019), el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE) y el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (2005) presentan capítulos específicos relativos a la RAM que abordan el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos y contienen normas especiales aplicables a la autorización de antimicrobianos en relación con la autorización del mercado; el control de la calidad; el registro; las instrucciones de etiquetado y envasado, y la vigilancia poscomercialización y el suministro. Además, se requiere una evaluación de los riesgos derivados del uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos que puedan afectar tanto a los animales como a los seres humanos. Esto debe realizarse teniendo en cuenta la persona y la clase de antimicrobianos, además de la repercusión que puede tener sobre la salud humana y animal su uso en los animales destinados a la producción de alimentos. Además, de ser posible, también debe realizarse una evaluación del potencial del producto farmacéutico veterinario o sus ingredientes para escogerlos en función de la resistencia. La Directriz GL27 de la Conferencia Veterinaria Internacional sobre Armonización (VICH) titulada *Información para la preaprobación del registro de nuevos productos medicinales veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con respecto a la resistencia a los antimicrobianos* (2004) ofrece orientaciones más amplias sobre la información necesaria para la preaprobación y examina específicamente los mecanismos de RAM y la resistencia cruzada o conjunta. El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) (2019) también establece normas para los países que carecen de los recursos necesarios para aplicar un procedimiento de registro eficiente de los medicamentos veterinarios, como los antimicrobianos.

El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) (2019) establece que toda publicidad de antimicrobianos debe ser compatible con los principios de uso responsable y prudente y debe controlarse mediante reglas o normas publicitarias. Las autoridades competentes deben asegurarse de que la publicidad de estos productos cumpla con la autorización de comercialización concedida, en particular en lo que respecta al contenido del resumen de las características del producto. Además, la autorización se limita a los veterinarios u otras personas debidamente capacitadas que estén facultadas para prescribir productos farmacéuticos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos de conformidad con la legislación nacional y bajo la supervisión de un veterinario.

En cuanto a la inocuidad de los alimentos, el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) (2019) exige que se indiquen los límites máximos de residuos (LMR) y los intervalos sin medicación. La Directriz GL36 (R2) de la VICH titulada *Estudios para evaluar la inocuidad de los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano: enfoque general para establecer una IDA microbiológica* (2019) ofrece información detallada para evaluar la inocuidad de los residuos, por ejemplo, la inocuidad de los residuos de antimicrobianos en la flora intestinal humana.

La inclusión de instrucciones de etiquetado relativas a la eliminación y destrucción y la obligación de seguir buenas prácticas de eliminación se abordan en el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE) (2019; 2019). El *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (2005) contiene el mismo requisito de etiquetado y establece que las autoridades competentes deben elaborar procedimientos eficaces para que los antimicrobianos veterinarios no usados o vencidos sean recogidos y destruidos de forma segura. No existen normas sobre la forma en que deben llevarse a cabo la recogida y eliminación ni queda claro si estas normas también son aplicables a los piensos medicados que contienen antimicrobianos. La Directriz GL6 de la VICH titulada *Evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios – fase 1* (2000) y la Directriz GL38 de la VICH titulada *Evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios – fase 2* (2004) establecen directrices específicas para evaluar el impacto ambiental de los medicamentos veterinarios.

3.2.3 Selección, adquisición y suministro

El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE) (2019; 2019) establecen normas de suministro, que exigen sistemas de distribución que tengan licencia o autorización. El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) (2019) establece que los distribuidores mayoristas y minoristas deben encargarse de la distribución o suministro de antimicrobianos veterinarios que hayan sido prescritos únicamente por veterinarios u otros profesionales cualificados autorizados para hacerlo de conformidad con la legislación nacional y bajo la supervisión de un veterinario. Los Códigos de la OIE también exigen que el distribuidor se asegure de que los antimicrobianos incluyan instrucciones para su correcta eliminación. El *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (2005) también tiene un capítulo sobre la distribución de medicamentos antimicrobianos veterinarios con normas similares.

3.2.4 Uso responsable y prudente

El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE) (2019; 2019) contienen normas sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos y sobre el uso de piensos medicados. Los Códigos de la OIE exigen que sean los veterinarios u otras personas capacitadas quienes den las prescripciones y que los sistemas de distribución tengan licencia o autorización, e instan a los productores de animales destinados a la producción de alimentos a que sigan la prescripción del veterinario y las instrucciones del propio producto farmacéutico. En los Códigos de la OIE no se incluyen directrices clínicas sobre el uso de antimicrobianos en los animales para combatir enfermedades específicas.

El *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (2005) contiene normas relativas a la educación sobre el uso y una sección relativa a las responsabilidades de los veterinarios y los productores. El Código establece que los productores de animales no deben usar antimicrobianos en reemplazo de una buena gestión e higiene agrícola o de otros métodos de prevención de enfermedades, como la vacunación, y deben seguir las indicaciones de la etiqueta del producto. En el caso específico de los piensos, el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (CAC/RCP 54-2004) (2004), en su sección 4.5.1 sobre «aditivos de piensos y medicamentos veterinarios utilizados en piensos medicados», establece que no deben usarse antibióticos para estimular el crecimiento si no se ha realizado una evaluación de la seguridad de la salud pública.

La *Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria* (OIE) (2019) ofrece recomendaciones específicas que limitan el uso de fluoroquinolonas, cefalosporinas de tercera y cuarta generación y colistina, en particular, para prohibir urgentemente su uso como estimulantes del crecimiento. Con respecto a estas dos clases de agentes, y la colistina, se establece lo siguiente:

- no deben usarse como tratamiento preventivo aplicado por piensos o por agua si el animal no presenta signos clínicos;
- no deben usarse como tratamiento de primera línea si no hay una justificación; cuando se usan como tratamiento de segunda línea, lo ideal es que se basen en los resultados de las pruebas bacteriológicas, y
- el uso no indicado o contemplado debe limitarse y reservarse para los casos en que no haya alternativas disponibles. Ese uso debe estar previsto en la legislación nacional vigente.

Los *Antibióticos de importancia crítica para la medicina humana* (OMS) (2019) presentan una clasificación de los antimicrobianos usados en los animales en función de su respectiva importancia para la salud humana y animal y pueden servir de guía para la selección de antimicrobianos. Además, las *Directrices sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en los animales destinados a la producción de alimentos* (OMS) (2017) ofrecen recomendaciones relativas a la reducción del uso general de los antimicrobianos en los animales, la detención del uso de antimicrobianos de importancia médica para estimular el crecimiento y la prevención de su uso en los animales que no hayan sido diagnosticados por separado.

El manual de la FAO que lleva por nombre *Uso prudente y eficiente de antimicrobianos en cerdos y aves de corral* (2019) imparte orientaciones para un uso apropiado y eficiente, específicamente en cerdos y aves de corral. El manual sugiere que se eliminen gradualmente los antibióticos como estimulantes del crecimiento; que se evite usar en los animales aquellos que sean de máxima prioridad en la Lista de AIC, y que se cumplan las recomendaciones de la *Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria* (OIE). El manual hace hincapié en lo importante que es recurrir a veterinarios u otros profesionales de la sanidad animal capacitados, usar antibióticos basados en un diagnóstico, garantizar la calidad de los medicamentos veterinarios y eliminar adecuadamente los antibióticos no usados o vencidos. Con relación a la acuicultura, el instrumento titulado *Desarrollo de la acuicultura. 8. Recomendaciones para el uso prudente y responsable de medicamentos veterinarios en la acuicultura* (FAO) (2019) subraya que el uso apropiado de agentes antimicrobianos y otros medicamentos veterinarios en la producción acuícola es una decisión clínica que debe tomarse sobre la base de la experiencia y los conocimientos técnicos locales del profesional prescriptor de la sanidad animal acuática. Para otras especies o grupos de animales no existen tales instrumentos.

El seguimiento del uso de antimicrobianos está normalizado completamente en los Códigos de la OIE.

En cuanto a la inocuidad de los alimentos, el instrumento titulado *Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) especifica límites para los residuos de antimicrobianos. Estos límites del Codex Alimentarius se basan en los informes frecuentes del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, que asesora al Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos²⁵.

3.2.5 Eliminación por parte del usuario final

Al final del ciclo de vida de los antimicrobianos, estos suelen eliminarse consultando la etiqueta de los medicamentos veterinarios que deben contener información sobre el modo de eliminar de forma segura los medicamentos veterinarios no usados o vencidos. El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE) (2019; 2019) se centran en el usuario final y establecen que la eliminación debe incluirse en la formación de todos los usuarios aprobados. No queda claro si esto también es aplicable a los usuarios aprobados de antimicrobianos contenidos en piensos medicados. El *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (2005) establece que los productores de animales son responsables de la eliminación adecuada de esos materiales. No existen normas específicas para la eliminación de los antimicrobianos.

25 Véase en inglés WHO/Food safety/Areas of work/Chemical risks [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 [https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/jecfa/en/, consultado el 17 de agosto de 2020].



Recuadro 3

Resumen de las normas básicas para el uso en los animales

- En el caso de las normas relativas al uso en los animales, la legislación nacional debe designar una autoridad veterinaria y reconocer sus funciones, facultades y mandato²⁶.
- Solo deben colocarse en el mercado productos medicinales veterinarios autorizados, con disposiciones especiales para los piensos medicados; los productos deben ser preparados por veterinarios o farmacéuticos autorizados²⁷.
- Las autoridades competentes deben garantizar que todos los productos farmacéuticos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos usados en los animales sean prescritos por veterinarios u otras personas debidamente capacitadas que tengan autorización para hacerlo bajo la supervisión de un veterinario²⁸.
- Los veterinarios solo deben prescribir agentes antimicrobianos en caso necesario, basándose en un buen examen clínico y teniendo en cuenta la *Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria* (OIE), indicar la posología exacta y dar un protocolo de tratamiento detallado, que incluya las precauciones y los intervalos sin medicación, especialmente cuando prescriban un uso no indicado o contemplado²⁹.
- La distribución de los productos farmacéuticos veterinarios y piensos medicados que contengan agentes antimicrobianos solo debe realizarse cuando sean prescritos por veterinarios u otras personas debidamente capacitadas que tengan autorización para hacerlo bajo la supervisión de un veterinario³⁰.
- Toda publicidad de agentes antimicrobianos debe ceñirse a los principios de uso responsable y prudente y limitarse a los veterinarios u otras personas autorizadas para prescribir productos farmacéuticos veterinarios que contengan antimicrobianos y debe estar sujeta a códigos de normas publicitarias³¹.
- En el caso de la comercialización y exportación de productos médicos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos, solo deben venderse y suministrarse productos farmacéuticos veterinarios de ese tipo que tengan licencia o aprobación oficial, para lo cual se deben emplear sistemas de distribución que tengan licencia o autorización³².
- Las etiquetas de los productos farmacéuticos veterinarios que contengan agentes antimicrobianos deben incluir los principios activos y la clase; las propiedades farmacológicas; los posibles efectos adversos; las especies animales destinatarias y, según proceda, la edad o categoría de producción; las indicaciones terapéuticas; los microorganismos destinatarios; el régimen de dosificación y la vía de administración; los intervalos sin medicación; las incompatibilidades e interacciones; las condiciones de almacenamiento y el tiempo de conservación; la seguridad del personal conductor; las precauciones particulares antes de su uso; las precauciones particulares para la eliminación adecuada de los productos no usados o vencidos; la información sobre las condiciones de uso pertinentes para la posible selección de resistencia, y las contraindicaciones³³.
- Los veterinarios y los productores deben seguir las instrucciones de eliminación que figuran en la etiqueta³⁴.

26 *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE), artículos 3.4.11. y 6.10.3. (París, Organización Mundial de Sanidad Animal, 2018) [en adelante, Código Terrestre de la OIE]; *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* [Codex Alimentarius FAO/OMS] (CXC 61-2005), párrafos 9-16 (Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005) [en adelante, FAO/WHO CXC 61-2005].

27 Código Terrestre de la OIE, capítulo 3.4.11.

28 Código Terrestre de la OIE, artículo 6.10.3.; FAO/WHO CXC 61-2005, párrafo 13.

29 Código Terrestre de la OIE, artículo 6.10.6. y *Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria* (OIE).

30 Código Terrestre de la OIE, artículos 6.10.6. y 6.10.8.; FAO/WHO CXC 61-2005, párrafo 34.

31 Código Terrestre de la OIE, artículo 6.10.3.; FAO/WHO CXC 61-2005, párrafos 35 y 41.






32 Código Terrestre de la OIE, artículo 6.10.4.

33 Código Terrestre de la OIE, artículo 6.10.3.

34 Código Terrestre de la OIE, artículos 6.10.3. y 6.10.7.

3.3 Panorama general y análisis de los instrumentos sobre el uso en las plantas

Cuadro 4. Panorama general de los instrumentos relacionados con el uso de antimicrobianos en las plantas a lo largo del ciclo de vida de los antimicrobianos

Ámbito	Instrumentos
Producción 	<ul style="list-style-type: none"> FAO/OMS, <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> (2014) FAO/OMS, <i>Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas</i> (2015) (solo en inglés)
Evaluación reglamentaria y autorización de comercialización 	<ul style="list-style-type: none"> FAO/OMS, <i>Directrices para el registro de plaguicidas</i> (2010) FAO/OMS, <i>Directrices sobre publicidad de plaguicidas</i> (2010) FAO/OMS, <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> (2014) FAO/OMS, <i>Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas</i> (2015) (solo en inglés) FAO/OMS, <i>Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas</i> (2015) (solo en inglés) Naciones Unidas, <i>Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos</i> (SGA o «el libro morado») (8.ª edición revisada) (2019)
Selección, adquisición y suministro 	<ul style="list-style-type: none"> FAO/OMS, <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> (2014) FAO/OMS, <i>Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas</i> (2015) (solo en inglés)
Uso responsable y prudente 	<ul style="list-style-type: none"> FAO, <i>Directrices sobre la Prevención y Manejo de la Resistencia a los Plaguicidas</i> (2012) FAO/OMS, <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> (2014) FAO/OMS, <i>Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas</i> (2015) (solo en inglés) Codex Alimentarius FAO/OMS, <i>Base de datos en línea del Codex sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos</i> (2019)
Eliminación por parte del usuario final 	<ul style="list-style-type: none"> FAO/OMS, <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> (2014) FAO/OMS, <i>Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas</i> (2015) (solo en inglés) FAO, <i>Kit de Herramientas de Manejo Medioambiental para Plaguicidas Obsoletos: volumen 1, volumen 2, volumen 3, volumen 4, volumen 5 y volumen 6</i> (respectivamente, 2009, 2009, 2011, 2011, 2020 y 2020)

Texto normal: instrumento no adoptado por los Miembros. En el anexo III figuración información detallada sobre los instrumentos. Para mayor claridad, en las notas a pie de página se mencionan las publicaciones seleccionadas que no forman parte de la compilación.

Resumen

El principal instrumento relativo al uso de antimicrobianos en las plantas es el Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas (FAO/OMS), que consolidan diversas directrices de la FAO y la OMS. Existen instrumentos generales relativos al uso de plaguicidas, pero faltan orientaciones específicas relativas al uso de plaguicidas antimicrobianos. El Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (Codex Alimentarius FAO/OMS) es objeto de revisión en la actualidad e incluirá el uso de antimicrobianos en las plantas¹⁹.



Recuadro
4

RAM y uso en las plantas

La Comisión de Medidas Fitosanitarias que rige la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria ha reconocido que «se aplican grandes volúmenes de antimicrobianos a los cultivos para luchar contra las plagas de plantas», que «el uso excesivo o indebido de los antimicrobianos puede también desencadenar el desarrollo de microorganismos resistentes relacionados con la salud humana y animal» y que «hay pruebas científicas que demuestran que los alimentos de origen vegetal sirven como medio para la transmisión de bacterias resistentes». Las medidas de precaución preventivas «podrían desempeñar una función importante en los esfuerzos multisectoriales por disminuir los riesgos derivados de la RAM»³⁵. Un grupo conjunto de expertos FAO/OMS también reconoce que existen «pruebas científicas claras que demuestran que los alimentos de origen vegetal sirven como medio para la transmisión de bacterias resistentes a antimicrobianos»³⁶.

3.3.1 Producción

El *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* (FAO/OMS) (2014) establece normas para reglamentar la producción de plaguicidas y algunas normas sobre calidad para los fabricantes. Las *Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas* (FAO/OMS) (2015) reflejan estas normas en relación con la aplicación en la legislación nacional y hacen especial hincapié en la concesión de licencias a los fabricantes. Actualmente, no existen normas ambientales internacionales que rijan la fabricación de plaguicidas, excepto el *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* y sus directrices de aplicación.

3.3.2 Evaluación reglamentaria y autorización de comercialización

Estas normas se recogen principalmente en el *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* (FAO/OMS) (2014) y las *Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas* (FAO/OMS) (2015). Las *Directrices para el registro de plaguicidas* (FAO/OMS) (2010) reflejan las disposiciones de estos documentos y establecen normas para las autoridades y procedimientos nacionales.

El *Código de Conducta y las Directrices sobre publicidad de plaguicidas* (FAO/OMS) (2010) recomiendan que los gobiernos nacionales y la industria de plaguicidas sean veraces y no anuncien públicamente plaguicidas cuyo uso esté legalmente restringido.

El *Código de Conducta y las Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas* (FAO/OMS) (2015) recomiendan que los paquetes incluyan información e instrucciones para «reducir al mínimo los riesgos para los usuarios, el público y el medio ambiente». Las Directrices establecen normas específicas para el contenido de las etiquetas, como la información sobre los peligros y la seguridad, y para las instrucciones de uso, como la eliminación de los plaguicidas sobrantes. El *Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos* (Naciones Unidas) (2019) abarca el etiquetado específico de los productos químicos, como algunos plaguicidas, pero no abarca los antimicrobianos ni la RAM.

3.3.3 Selección, adquisición y suministro

El *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* (FAO/OMS) (2014) abarca la distribución y el comercio de plaguicidas, incluyendo la recomendación de que los plaguicidas sean comercializados y adquiridos a través de comerciantes de buena reputación y de que las personas que participan en la venta de plaguicidas reciban la formación adecuada. Las *Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas* (FAO/OMS) (2015) imparten orientaciones sobre estas normas para su aplicación nacional.

35 Resistencia a los antimicrobianos en relación con los aspectos de la sanidad vegetal (solo en inglés). En: Comisión de Medidas Fitosanitarias, 14.ª reunión, Roma, 1-5 de abril de 2019. Tema 8.9 del programa. Roma, Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, 2019 [CPM 2019/INF/12, https://www.ippc.int/static/media/files/publication/en/2019/02/INF_12_CPM_2019_AMR-2019-02-20.pdf, consultado el 1 de julio de 2020].

36 Reunión conjunta de expertos FAO/OMS, en colaboración con la OIE, sobre resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos: influencia del medio ambiente, los cultivos y los biocidas (solo en inglés). Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2019 [<http://www.fao.org/3/ca6724en/ca6724en.pdf>, consultado el 1 de julio de 2020].

3.3.4 Uso responsable y prudente

El *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* (FAO/OMS) (2014) recoge el uso de plaguicidas, así como la restricción de su uso, lo cual deja esencialmente a criterio de las autoridades nacionales. Las *Directrices sobre la Prevención y Manejo de la Resistencia a los Plaguicidas* (FAO) abarcan la resistencia a los fungicidas, herbicidas, insecticidas y rodenticidas, con el objetivo de mantener la eficacia de los plaguicidas para su uso en las plantas. Las *Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas* (FAO/OMS) (2015) imparten orientaciones sobre estas normas para su aplicación nacional. No existen instrumentos o normas que se refieran específicamente a los antimicrobianos.

En cuanto a la inocuidad de los alimentos, la Comisión del Codex Alimentarius ha adoptado LMR de determinados antimicrobianos, a saber, plaguicidas, fungicidas y otros antiparasitarios, para la *Base de datos en línea del Codex sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos* (Codex Alimentarius FAO/OMS) (2019).

3.3.5 Eliminación por parte del usuario final

El *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* (FAO/OMS) (2014) aborda el tema de la eliminación desde una perspectiva en que los gobiernos y la industria asumen la responsabilidad principal, pero no se refiere específicamente a los antimicrobianos ni a la responsabilidad de las personas. El *Kit de Herramientas de Manejo Medioambiental para Plaguicidas Obsoletos: volúmenes 1-6* (FAO) (2009-2020) ofrece orientaciones más detalladas para la eliminación de plaguicidas obsoletos, pero tampoco se refiere específicamente a los antimicrobianos. Las *Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas* (FAO/OMS) (2015) imparten orientaciones sobre estas normas para su aplicación nacional.



Recuadro
5

Resumen de las normas básicas para el uso en las plantas

- Los gobiernos nacionales y la industria de plaguicidas deben ser veraces y los plaguicidas que han sido legalmente restringidos no deben anunciarse públicamente³⁷.
- El envasado de los plaguicidas debe incluir información e instrucciones para reducir al mínimo los riesgos para los usuarios, el público y el medio ambiente³⁸.
- La industria de plaguicidas debe tratar de asegurarse de que estos sean comercializados y adquiridos a través de comerciantes de buena reputación, que sean de preferencia miembros de una organización comercial reconocida, y de que las personas que participan en las ventas reciban la formación adecuada, posean los apropiados permisos o licencias gubernamentales y tengan acceso a la información³⁹.
- Los gobiernos, con la ayuda de la industria de plaguicidas y con la cooperación multilateral, deben hacer un inventario de las existencias de plaguicidas obsoletos o inutilizables y de envases usados, establecer y ejecutar un plan de acción para eliminarlos (o sanear los sitios contaminados por estos), y llevar un registro de esas actividades⁴⁰.

37 *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* (FAO/OMS), artículo 11 [en adelante, *Código Internacional de Conducta* FAO/OMS].




38 *Código Internacional de Conducta* FAO/OMS, artículo 3, y *Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas* (FAO/OMS).

39 *Código Internacional de Conducta* FAO/OMS, artículo 8.

40 *Código Internacional de Conducta* FAO/OMS, art. 10; *Kit de Herramientas de Manejo Medioambiental para Plaguicidas Obsoletos*, volúmenes 1 y 2. Serie FAO sobre eliminación de plaguicidas, n.º 12 y 13. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2009.

3.4 Panorama general y análisis del uso de antimicrobianos en relación con el medio ambiente

Cuadro 5. Panorama general de los instrumentos por ámbito de uso que contienen normas relacionadas con el medio ambiente

Ámbito	Instrumentos que contienen normas relacionadas con el entorno de los antimicrobianos
<p>Uso en los seres humanos</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>Directriz Q7 del ICH, <i>Guía de buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos</i> (2000)</u> (solo en inglés)/ OMS, <i>Buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos</i> (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010) (solo en inglés) (adoptan dicha directriz y son idénticas) ▪ OMS, <i>Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas</i> (anexo 3, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (2010) (solo en inglés) ▪ OMS, <i>Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos: principios fundamentales</i> (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 986) (2014) (solo en inglés) ▪ OMS, <i>Puntos que han de tener en cuenta los fabricantes e inspectores: aspectos ambientales relativos a la fabricación, con el fin de prevenir la resistencia a los antimicrobianos</i> (anexo 6, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025) (2020) (solo en inglés)
<p>Uso en los animales</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Directriz GL6 de la VICH, <i>Evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios – fase 1</i> (2000) (solo en inglés) ▪ Directriz GL38 de la VICH, <i>Evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios – fase 2</i> (2004) (solo en inglés) ▪ Codex Alimentarius FAO/OMS, <i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos</i> (CXC 61-2005) (2005), párrafos 7 y 59 ▪ FAO, <i>Desarrollo de la acuicultura. 8. Recomendaciones para el uso prudente y responsable de medicamentos veterinarios en la acuicultura</i> (2019) (solo en inglés) ▪ OIE, <i>Código Sanitario para los Animales Terrestres</i> (2019), capítulos 6.10. y 6.11. ▪ OIE, <i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i> (2019), capítulos 6.2. y 6.5.
<p>Uso en las plantas</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ FAO/OMS, <i>Directrices para el registro de plaguicidas</i> (2010) ▪ FAO/OMS, <i>Directrices sobre publicidad de plaguicidas</i> (2010) ▪ FAO <i>Directrices sobre la Prevención y Manejo de la Resistencia a los Plaguicidas</i> (2012) ▪ FAO/OMS, <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> (2014) ▪ FAO/OMS, <i>Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas</i> (2015) (solo en inglés) ▪ FAO/OMS, <i>Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas</i> (2015) (solo en inglés) ▪ Naciones Unidas, <i>Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos</i> (SGA o «el libro morado») (8.ª edición revisada) (2019) ▪ FAO, <i>Kit de Herramientas de Manejo Medioambiental para Plaguicidas Obsoletos: volumen 1, volumen 2, volumen 3, volumen 4, volumen 5 y volumen 6</i> (respectivamente, 2009, 2009, 2011, 2011, 2020 y 2020)

Texto subrayado: instrumento adoptado por los Miembros.

Texto normal: instrumento no adoptado por los Miembros. En los anexos I, II y III figuración información detallada sobre los instrumentos. Para mayor claridad, en las notas a pie de página se mencionan las publicaciones seleccionadas que no forman parte de la compilación.

Resumen

Distintos instrumentos abarcan los antimicrobianos y las sustancias químicas que afectan al medio ambiente, estableciendo directivas y políticas para la producción, el comercio, el uso y la liberación de estos antimicrobianos y sustancias químicas en el medio ambiente. El objetivo principal de los instrumentos es la gestión racional de los productos o sustancias a lo largo de su ciclo de vida, sobre todo en su etapa final, es decir, la gestión de desechos. Además, dado que factores como el agua, el saneamiento, la higiene y las aguas residuales tienen una influencia importante en la dispersión y transmisión ambientales de la RAM, también se tienen en cuenta los instrumentos que establecen normas de calidad ambiental para proteger el agua.

Como se muestra en el cuadro 5, los aspectos ambientales se incluyen principalmente en instrumentos específicos para cada sector y se tratan en sus respectivos capítulos. Los antimicrobianos también podrían estar comprendidos en el ámbito de aplicación de otros numerosos instrumentos internacionales relacionados con el medio ambiente, pero no todos tienen el mismo tipo de impacto en su uso.

El establecimiento del nexo entre el uso de antimicrobianos y los instrumentos ambientales incluidos en esta compilación se orienta hacia dos aspectos, a saber, el propósito del instrumento y el efecto de las normas. La finalidad o intención de los instrumentos tenidos en cuenta se debe reflejar en la inclusión de las sustancias antimicrobianas debido a sus propiedades antimicrobianas y no por otras razones ambientales. El efecto de las disposiciones debe orientar el modo en que se usan los antimicrobianos. A este respecto, existe una escasez de instrumentos internacionales que establecen estas normas ambientales.

3.4.1 Gestión de sustancias químicas y desechos

Al examinar el nexo entre el medio ambiente y los antimicrobianos, se tuvieron en cuenta algunos convenios internacionales sobre sustancias químicas (el Convenio de Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes⁴¹; el Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo aplicable a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos Objeto de Comercio Internacional⁴²; y el Convenio de Basilea sobre el Control de los Movimientos Transfronterizos de los Desechos Peligrosos y su Eliminación⁴³), pero no se incluyeron en la compilación. Aunque los convenios se refieren a algunas sustancias que también se usan como antimicrobianos (por ejemplo, varios contaminantes orgánicos persistentes usados como antifúngicos⁴⁴), su inclusión no estuvo asociada a las propiedades antimicrobianas de las sustancias en cuestión ni a los riesgos que suponen para el desarrollo y la propagación de la RAM. Sin embargo, estos instrumentos sí dan la oportunidad de hacer frente a la RAM, ya que definen los mecanismos existentes que rigen el uso, el comercio y la eliminación de sustancias químicas, productos y desechos peligrosos, así como el establecimiento, el seguimiento y la aplicación de las directrices nacionales.

41 Véase el Convenio de Estocolmo [sitio web]. Ginebra, Convenio de Estocolmo, 2020 (<http://www.pops.int>, consultado el 17 de agosto de 2020).

42 Véase el Convenio de Rotterdam [sitio web]. Ginebra, Convenio de Rotterdam, 2020 (<http://www.pic.int/>, consultado el 17 de agosto de 2020).

43 Véase el Convenio de Basilea [sitio web]. Ginebra, Convenio de Basilea, 2020 (<http://www.basel.int/>, consultado el 17 de agosto de 2020).

44 Por ejemplo, hexaclorobenceno; pentaclorobenceno; pentaclorofenol, y sus sales y ésteres (PCF).



Recuadro 6

Uso de antimicrobianos en relación con el medio ambiente

Los antimicrobianos pueden afectar a los ecosistemas cuando se liberan durante la producción, el consumo, la eliminación o el vertido inapropiado. La liberación en el medio ambiente de antimicrobianos u otras sustancias químicas (que provienen de los hogares, los efluentes de los hospitales, las escorrentías de animales y de las plantas de fabricación) puede dar lugar a la concentración de estas sustancias, sobre todo en las aguas superficiales, como lagos y ríos, pero también en los efluentes de aguas residuales, las aguas subterráneas, el suelo y el estiércol, e incluso en el agua potable. Las actividades antropogénicas están ocasionando que el medio ambiente se convierte en una vía importante de exposición humana a la RAM.

El aumento de la RAM en el medio ambiente puede verse favorecido por la presión selectiva sobre las comunidades bacterianas que generan los residuos de antibióticos, las sustancias biocidas (o sustancias químicas con propiedades antimicrobianas, por ejemplo, desinfectantes, antisépticos, detergentes, cosméticos y conservantes alimentarios), los metales pesados (por ejemplo, plata, zinc, cobre, cromo y plomo), los hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) y los antidepresivos⁴⁵.

3.4.2 Protocolos de la CEPE

Un instrumento vinculante que podría abarcar el uso de antimicrobianos es el Convenio sobre la Evaluación del Impacto Ambiental en un Contexto Transfronterizo de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE)⁴⁶ (denominado el Convenio de Espoo, 1991) y el protocolo complementario que aborda los mecanismos de control de la contaminación, a saber, el Protocolo de las Naciones Unidas sobre Evaluación Estratégica del Medio Ambiente del Convenio sobre la Evaluación del Impacto Ambiental en un Contexto Transfronterizo (2003)⁴⁷. El Convenio de Espoo y el Protocolo establecen las obligaciones de las partes de evaluar el impacto ambiental transfronterizo de determinadas actividades en una etapa temprana de la planificación. En particular, el Protocolo incluye no solo la prestación de atención prioritaria a la salud humana (véase el artículo 5, párrafo 1; anexo 3), sino también proyectos relacionados con la producción farmacéutica y de principios activos, y con la ganadería (incluidas las aves de corral) y la piscicultura intensivas, y tipos específicos de gestión de desechos (anexo 2). La evaluación ambiental estratégica que se especifica en el Protocolo podría constituir un punto de partida para reducir los antimicrobianos en el medio ambiente. Sin embargo, el Protocolo solo ha sido adoptado por 33 países, cuya mayoría son europeos. Además, las pruebas científicas del impacto ambiental de los antimicrobianos siguen siendo limitadas y, por tanto, es poco probable, en la actualidad, que sean incluidas en esas evaluaciones.

Otra oportunidad podría encontrarse en el Protocolo vinculante de las Naciones Unidas sobre Registros de Emisiones y Transferencias de Contaminantes (2003)⁴⁸ de la Convención de la CEPE sobre el Acceso a la Información, la Participación del Público en la Toma de Decisiones y el Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales (denominada la Convención de Aarhus, 1998). Este Protocolo exige que los países preparen y publiquen registros de emisiones y transferencias de contaminantes provenientes de establecimientos industriales y otras fuentes, como la cría intensiva de aves de corral y cerdos y la acuicultura intensiva, la gestión de desechos y del agua, y la producción farmacéutica y de principios activos (anexo 1). Aunque el Protocolo reglamenta la información sobre los contaminantes, en lugar de reglamentar directamente la contaminación, se espera que ejerza una presión importante que contribuya a bajar los niveles de contaminación, ya que ninguna empresa deseará que se la incluya entre las mayores contaminadoras. Actualmente, la lista de contaminantes (anexo 2) no incluye los antimicrobianos. Además, el Protocolo solo ha sido adoptado por 33 países, cuya mayoría son europeos. No obstante, el sistema

45 Gaze W., Depledge M. *Resistencia a los antimicrobianos: investigar la dimensión ambiental – Fronteras 2017: nuevos temas de interés ambiental*. Nairobi, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2017 (<http://wedocs.unep.org/handle/20.500.11822/22263>, consultado el 1 de junio de 2020).

46 Véase el Convenio sobre la Evaluación del Impacto Ambiental en un Contexto Transfronterizo (solo en inglés). Ginebra, Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa, 2005 [ECE/MP.EIA/21; <https://www.unece.org/index.php?id=40450&L=0>, consultado el 17 de agosto de 2020].

47 Véase el Protocolo sobre Evaluación Estratégica del Medio Ambiente del Convenio sobre la Evaluación del Impacto Ambiental en un Contexto Transfronterizo, capítulo 27, Medio Ambiente, 4. b (solo en inglés). Colección de Tratados de las Naciones Unidas. Nueva York, Naciones Unidas, 2020 (https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=XXVII-4-b&chapter=27&lang=en, consultado el 17 de agosto de 2020).

48 Véase en inglés Introduction: Kyiv Protocol on Pollutant Release and Transfer Registers [sitio web]. Ginebra, Naciones Unidas [sitio web consultado en agosto de 2020].

de registros de emisiones y transferencias de contaminantes bien podría incluir antimicrobianos a través de otro instrumento.

3.4.3 Gestión del agua

Ninguna norma relativa a la gestión del agua se refiere específicamente al uso de antimicrobianos o a la RAM, aunque es evidente la importante influencia que tienen el agua, la higiene y el saneamiento, en términos más generales, así como la gestión del agua, sobre la RAM⁴⁹. La OMS imparte algunas orientaciones sobre la presencia de productos farmacéuticos en las aguas residuales, lo que demuestra que en el suministro de agua potable de muchos países pueden encontrarse ciertos antibióticos⁵⁰. El PNUMA ha elaborado diversos protocolos que establecen normas para la gestión ecológicamente racional de los plaguicidas o los contaminantes orgánicos persistentes en los que podría haber ciertos antimicrobianos⁵¹.

3.4.4 Salud del suelo

Un instrumento no vinculante que está relacionado con el medio ambiente y reviste importancia para el uso de antimicrobianos es el que ofrecen las *Directrices voluntarias para la gestión sostenible de los suelos* (FAO)⁵², que establecen una norma asistencial general para prevenir la contaminación del suelo y conservar la vida microbiana en el suelo.

En resumen, algunos instrumentos internacionales sí abordan ciertas dimensiones del impacto ambiental de los antimicrobianos que podrían afectar su uso, pero esos instrumentos se limitan a las secciones de esta compilación relativas al uso en los seres humanos, los animales y las plantas. No existen instrumentos internacionales que aborden específicamente el impacto de los antimicrobianos en el medio ambiente o que puedan influir en su uso.

49 *Informe técnico de la FAO, la OIE y la OMS sobre la gestión del agua, el saneamiento, la higiene y las aguas residuales para prevenir las infecciones y reducir la resistencia a los antimicrobianos* (solo en inglés). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<http://www.fao.org/3/ca9120en/ca9120en.pdf>, consultado el 17 de agosto de 2020).

50 *Productos farmacéuticos en el agua potable* (solo en inglés). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2012 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/44630>, consultado el 17 de agosto de 2020).

51 *Directrices técnicas generales sobre el manejo ambientalmente racional de los desechos consistentes en contaminantes orgánicos persistentes, que los contengan o estén contaminados con ellos* (UNEP/CHW.13/6/Add.1/Rev.1). Nairobi, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2017; *Directrices técnicas sobre la gestión ambientalmente racional de los desechos consistentes en los plaguicidas, que los contengan o estén contaminados con ellos* (UNEP/CHW.12/5/Add.9). Nairobi, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2015.

52 *Directrices voluntarias para la gestión sostenible de los suelos*. Roma, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, 2017 (<http://www.fao.org/3/a-i6874s.pdf>, consultado el 17 de agosto de 2020).



Seguimiento de la aplicación de normas internacionales relativas al uso de antimicrobianos

4.1 Aplicación en el plano nacional

El Plan de acción mundial sobre la RAM hizo hincapié en lo necesario que era que los gobiernos nacionales adoptaran medidas para contener la RAM, como la elaboración de planes de acción nacionales basados en el enfoque «Una salud». Muchos planes de acción nacionales contienen cambios previstos en los instrumentos y normas nacionales, por ejemplo, la armonización con las normas internacionales. Esta compilación ayudará a las autoridades nacionales en sus esfuerzos por adaptar y adoptar los instrumentos y normas internacionales pertinentes. Tradicionalmente, la mayoría de los países han promulgado históricamente leyes, reglamentos, políticas u otros instrumentos que abordan algunos aspectos de las normas relativas a los medicamentos, los medicamentos veterinarios, los plaguicidas y los controles de sustancias químicas. Sin embargo, esas medidas constituyen solo una parte de un amplio espectro de ámbitos reglamentarios con implicaciones para el uso de antimicrobianos y la RAM. Las normas sobre el uso de antimicrobianos deben aplicarse de manera integral abarcando las cinco etapas del ciclo de vida de los antimicrobianos: la producción; la evaluación reglamentaria y la autorización de comercialización; la selección, adquisición y suministro; el uso responsable y prudente, y la eliminación. Esto requiere establecer marcos jurídicos y normativos nacionales que sean eficaces, asumir un compromiso de liderazgo, poner en práctica sistemas de funciones y disponer de recursos financieros. Además, para aplicar estas normas e instrumentos, es fundamental que las autoridades competentes accionen mecanismos de observancia eficientes y que se desarrolle la capacidad técnica necesaria.

4.2 Seguimiento tripartito de la aplicación de normas

Para supervisar los progresos de los países en la aplicación de sus planes de acción nacionales, desde 2016, la FAO, la OIE y la OMS realizan conjuntamente una encuesta anual tripartita de autoevaluación nacional sobre la RAM (TrACSS)⁵³. La encuesta 2019-2020 (TrACSS 4.0)⁵⁴ contenía varias preguntas sobre las normas relativas al uso de antimicrobianos (véase el anexo IV).

Las organizaciones tripartitas también han elaborado el documento titulado *Seguimiento y evaluación del plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos: marco e indicadores recomendados*⁵⁵, que incluye indicadores sobre el uso de antimicrobianos que revisten interés para esta compilación.

53 Véase en inglés *Global monitoring of country progress on addressing antimicrobial resistance: self-assessment questionnaire 2019-2020*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/monitoring-evaluation/AMR-country-self-assessment-2019/en/>, consultado el 17 de agosto de 2020).

54 Véase *Encuesta tripartita de autoevaluación nacional sobre la RAM (TrACSS)* (solo en inglés). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/monitoring-evaluation/AMR-country-questionnaire-4.0-November-2019.pdf>, consultado el 17 de agosto de 2020).

55 Véase *Seguimiento y evaluación del plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos: marco e indicadores recomendados* (solo en inglés). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/325006>, consultado el 17 de agosto de 2020).

4.3 Seguimiento de la aplicación de normas relativas al uso en los seres humanos

Además de la TrACSS, la OMS apoya la evaluación externa conjunta de la aplicación del *Reglamento sanitario internacional* (2005)⁵⁶ en los países, que desde 2018 incluye un conjunto de medidas relativas a la RAM⁵⁷. En particular, el indicador P.3.4 se centra en optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal y en la agricultura, sobre todo, si existen reglamentos o políticas nacionales⁵⁸.

4.4 Seguimiento de la aplicación de normas relativas al uso en los animales

El Proceso de Prestaciones de los Servicios Veterinarios (PVS) se centra en la calidad de los servicios veterinarios y en la implementación de los capítulos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* y los del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*. Basándose en una herramienta específica⁵⁹, la OIE impartió formación a expertos en PVS para que evaluaran los servicios veterinarios nacionales y transmitieran a los países un conocimiento amplio de los puntos fuertes y débiles de sus servicios veterinarios. Después de las misiones de evaluación de PVS, la OIE ofrece a los países la opción de mantener la confidencialidad de sus informes de misión o aprobar la publicación de estos informes. Las evaluaciones de PVS solo dan una idea parcial de la situación del uso de antimicrobianos, pero se han reforzado agregando una competencia esencial relativa a la RAM para reflejar mejor sus aspectos. Además, el Programa de Apoyo de la OIE a la Legislación Veterinaria, un componente del Proceso PVS, ha elaborado un módulo específico que tiene por objeto evaluar, en profundidad, la legislación aplicable a la RAM de un país en el ámbito veterinario.

En los cinco últimos años, la OIE ha estado recopilando datos mundiales sobre uso de antimicrobianos en los animales. La metodología empleada en esta recopilación de datos se elaboró de acuerdo con las normas conexas del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (OIE) y el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (OIE). Por lo tanto, esta recopilación de datos es una forma de supervisar la aplicación de normas relativas al uso en los animales.

Además, en mayo de 2018, la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE adoptó la Resolución n.º 36⁶⁰ en la que se recomendaba el establecimiento de un observatorio para seguir la implementación de las normas de la OIE por los Países Miembros. La puesta en marcha del Observatorio de la OIE comenzará a finales de 2020. Dado que dicho Observatorio se centrará inicialmente en normas clave, podría incluir algunas normas relacionadas con el uso de antimicrobianos.

56 *Reglamento sanitario internacional*, 3.ª edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 [https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496, consultado el 17 de agosto de 2020].

57 Véase *Herramienta de evaluación externa conjunta*, 2.ª edición. Marco Técnico de Apoyo al Monitoreo y la Evaluación del RSI (2005). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2005 [https://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2018_2/es/, consultado el 17 de agosto de 2020].

58 Véase en inglés WHO/International Health Regulations/IHR procedures and implementation/Strengthening health security by implementing the International Health Regulations [sitio web]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 [https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports/en/, consultado el 17 de agosto de 2020].

59 Véase la herramienta PVS de 2019: *Herramienta de la OIE para la Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios*, 7.ª edición (solo en inglés). París, Organización Mundial de Sanidad Animal, 2019 [https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Support_to_OIE_Members/docs/pdf/2019_PVS_Tool_FINAL.pdf, consultado el 17 de agosto de 2020] y la herramienta PVS de la OIE: Animales Acuáticos: *Herramienta de la OIE para la Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios y/o los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*. París, Organización Mundial de Sanidad Animal, 2013 [https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Support_to_OIE_Members/docs/pdf/E_Aquatic_PVS_Tool_Final_Oct_2013.pdf, consultado el 17 de agosto de 2020].

60 En el sitio web de la OIE se pueden encontrar los informes de misión del Programa de Apoyo a la Legislación Veterinaria, véase el siguiente enlace: https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Internationa_Standard_Setting/docs/pdf/Observatory/E-Reso_36.pdf.

La FAO ha elaborado una metodología para analizar la legislación aplicable a la RAM en el sector de la alimentación y la agricultura. Además del ya mencionado módulo específico del Programa de Apoyo de la OIE a la Legislación Veterinaria, dicha Organización ha aportado contribuciones a esta metodología de la FAO. La metodología de la FAO promueve un proceso de examen que ayuda a detectar lagunas en la legislación nacional sobre la RAM y el uso de antimicrobianos y puede ayudar a evaluar la compatibilidad de diversos tipos de instrumentos jurídicos nacionales y regionales con las normas internacionales para hacer frente a la RAM.

4.5 Seguimiento de la aplicación de normas relativas al uso en las plantas

Además de la pregunta formulada en la TrACSS en relación con la legislación sobre comercialización de plaguicidas y seguimiento de su uso, como los plaguicidas antimicrobianos, en 2018 la OMS y la FAO llevaron a cabo una encuesta mundial para describir la situación actual de la gestión de plagas en los sectores de agricultura y salud pública⁶¹. El cuestionario de la encuesta se basó en el *Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas* (FAO/OMS) (2014). Si bien la encuesta no aborda el uso de antimicrobianos ni la RAM, sí evalúa qué países tienen directrices y capacidad para el registro de plaguicidas. Además, la encuesta abarca el almacenamiento, transporte y eliminación seguros de los plaguicidas y trata de determinar si los países cuentan con un sistema de seguimiento de los residuos de plaguicidas presentes en los artículos alimentarios o piensos y en el medio ambiente. La encuesta abordó el seguimiento y la observancia y trató de determinar si los países exigían que los aplicadores de plaguicidas agrícolas tuvieran una licencia o certificación.

Además, la *Metodología para el análisis de la legislación relevante para la RAM en materia de alimentación y agricultura* (FAO) incluye el análisis de la legislación sobre antimicrobianos para su uso en las plantas, centrándose en el marco normativo nacional que rige los plaguicidas.

4.6 Seguimiento de la aplicación de normas en relación con el medio ambiente

La TrACSS contiene una pregunta de gran amplitud que se refiere a la legislación o reglamentos existentes para prevenir la contaminación del medio ambiente con antimicrobianos, por ejemplo, cuando son vertidos o eliminados. Además, la *Metodología para el análisis de la legislación relevante para la RAM en materia de alimentación y agricultura* (FAO) incluye un análisis de la legislación sobre protección del medio ambiente, prestando atención a los puntos reglamentarios críticos en los casos en que los antimicrobianos pueden tener un impacto ambiental.

⁶¹ Véase *Situación mundial de la gestión de plaguicidas en los sectores de agricultura y salud pública: informe de una encuesta de la OMS y la FAO de 2018* [solo en inglés]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2019 (<http://www.fao.org/3/ca7032en/ca7032en.pdf>, consultado el 17 de agosto de 2020).





Anexo I: Lista de instrumentos internacionales relativos al uso de antimicrobianos en el sector de la salud humana

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
1. Producción 	Directriz Q7, <i>Guía de buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos</i> (solo en inglés)	2000	Directriz	ICH
	Directriz Q10, <i>Sistema de calidad de productos farmacéuticos</i> (solo en inglés)	2008	Directriz	ICH
	<i>Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos que contienen sustancias peligrosas</i> (anexo 3, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (solo en inglés)	2010	Directriz	OMS
	<i>Buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos</i> (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (solo en inglés)	2010	Directriz	OMS
	<i>Buenas prácticas para los laboratorios de control de la calidad de productos farmacéuticos</i> (anexo 1, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (solo en inglés)	2010	Directriz	OMS
	<i>Directrices sobre gestión de riesgos de calidad</i> (anexo 2, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 981) (solo en inglés)	2013	Directriz	OMS


Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Orientaciones sobre buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos dentro de un sistema apropiado de gestión de la calidad.	No vinculante	El ICH se basa en un proceso formal de armonización técnica entre los organismos de reglamentación que culmina con la aplicación de la directriz en los países (etapa 5).	Normas relativas a buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos en general, que prestan una atención particular a la gestión de la calidad, el envasado y las etiquetas de identificación de dichos ingredientes y los productos intermedios, el almacenamiento y la distribución, y los mecanismos de reclamación. No se establecen normas específicas para los antimicrobianos ni la RAM; sin embargo, el capítulo sobre buenas prácticas de fabricación para la producción de ingredientes farmacéuticos activos a través de la fermentación también es aplicable a la fabricación de antimicrobianos.
Un modelo de sistema eficaz de gestión de la calidad para la industria farmacéutica.	No vinculante	El ICH se basa en un proceso formal de armonización técnica entre los organismos de reglamentación que culmina con la aplicación de la directriz en los países (etapa 5).	Ofrece un modelo que incluye normas relativas a la gestión de la calidad, la mejora del rendimiento del proceso y la calidad del producto, pero no establece normas específicas relativas a los antimicrobianos ni la RAM.
Directrices sobre buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos que contienen sustancias peligrosas, que se centran principalmente en determinadas hormonas, esteroides y citotoxinas.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas relativas a productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos que contienen sustancias peligrosas. Debido al impacto ambiental de los antimicrobianos, pueden considerarse peligrosos. La directriz establece principalmente normas para la protección personal y del medio ambiente y puede aplicarse a los antimicrobianos.
Orientaciones sobre buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos dentro de un sistema apropiado de gestión de la calidad.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas que se basan directamente en la Directriz Q7 del ICH, <i>Guía de buenas prácticas para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos</i> (2000) (solo en inglés).
Asesoramiento sobre el sistema de gestión de la calidad dentro del cual deben analizarse los ingredientes farmacéuticos activos, los excipientes y los productos farmacéuticos para demostrar que se obtienen resultados fiables.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas sobre la gestión e infraestructura, los materiales, los equipos, los instrumentos, etc., así como sobre los procedimientos de trabajo y la seguridad; no abordan específicamente los antimicrobianos ni la resistencia a estos.
Orientaciones para ayudar a desarrollar y aplicar una gestión eficaz de los riesgos de calidad, que abarcan actividades como la investigación y el desarrollo, el abastecimiento de materiales, la fabricación, el envasado, la verificación, el almacenamiento y la distribución.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas relativas al proceso de gestión de los riesgos de calidad, lo cual incluye el proceso y las solicitudes para los productos farmacéuticos, los fabricantes y las autoridades de reglamentación de medicamentos.

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
1. Producción Cont.	<i>Buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos: principios fundamentales</i> (solo en inglés)	2014	Directriz	OMS
	<i>Puntos que han de tener en cuenta los fabricantes e inspectores: aspectos ambientales relativos a la fabricación, con el fin de prevenir la resistencia a los antimicrobianos</i> (anexo 6, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025) (solo en inglés)	2020	Directriz	OMS
2. Autorización del mercado y aprobación reglamentaria 	<i>Directrices sobre envasado de productos farmacéuticos</i> (solo en inglés)	2002	Directriz	OMS
	<i>Directrices para el registro de combinaciones medicamentosas de dosis fijas</i> (solo en inglés)	2005	Directriz	OMS
	<i>Autorización de comercialización de productos farmacéuticos con especial referencia a productos multiorigen (genéricos): manual para las autoridades nacionales de reglamentación de medicamentos</i> (2.ª edición) (solo en inglés)	2011	Manual	OMS
	<i>Orientaciones generales sobre variaciones de productos farmacéuticos multiorigen</i> (anexo 10, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 996) (solo en inglés)	2016	Directriz	OMS
	<i>Procedimiento de colaboración entre el Equipo de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y las autoridades nacionales de reglamentación para la evaluación y el registro nacional acelerado de los productos farmacéuticos y las vacunas precalificados por la OMS</i> (anexo 8, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 996) (solo en inglés)	2016	Directriz	OMS
	<i>Productos farmacéuticos multiorigen (genéricos): directrices sobre los requisitos de registro para establecer la intercambiabilidad</i> (anexo 6, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1003) (solo en inglés)	2017	Directriz	OMS

Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Orientaciones sobre buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas relativas a buenas prácticas para la fabricación de productos farmacéuticos en general, que prestan una atención particular a la gestión de la calidad, el personal, la cualificación y la convalidación, las reclamaciones, los retiros de productos, los materiales y la documentación. No se establecen normas específicas relativas a los antimicrobianos.
Time-limited points to consider that address the current needs for guidance on how GMPs should be implemented for waste and wastewater management in the production of antimicrobials	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	La directriz presenta expectativas e interpretaciones de las normas sobre aspectos ambientales de la fabricación para que los fabricantes de productos farmacéuticos, los inspectores de buenas prácticas de fabricación, los organismos de reglamentación responsables de las normas de protección del medio ambiente, así como los servicios de gestión de desechos y aguas residuales, puedan mitigar y prevenir la resistencia a los antimicrobianos. Esto incluye principalmente una evaluación de riesgos y un tratamiento eficaz de los desechos.
Orientaciones para el envasado de productos farmacéuticos.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas sobre aspectos importantes del envasado para el uso de antimicrobianos y, específicamente, sobre presentación e información, lo cual incluye el etiquetado. No se abordan específicamente el uso de antimicrobianos ni la RAM.
Directrices para el registro de combinaciones medicamentosas de dosis fijas que abarcan los antimicrobianos y la resistencia a estos.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Orientaciones solo para combinaciones de dosis fijas que reducen la creación de resistencia.
Un manual basado en directrices para la autorización de comercialización de productos farmacéuticos y centrado en productos multiorigen.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas sobre buenas prácticas de reglamentación y sobre gestión de la calidad. No se abordan específicamente el uso de antimicrobianos ni la RAM.
Orientaciones sobre variaciones de productos farmacéuticos multiorigen, que se centran en el establecimiento de requisitos nacionales para la reglamentación de cambios posteriores a la aprobación.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas sobre productos farmacéuticos multiorigen autorizados en relación con los procedimientos y criterios de categorización y notificación apropiadas de cambios y variaciones posteriores a la aprobación de un producto farmacéutico terminado. Si bien estas normas son importantes para los antimicrobianos y la RAM, el instrumento no establece normas específicas para los antimicrobianos.
La directriz ofrece un procedimiento que permite aumentar el acceso oportuno a los productos precalificados de la OMS en los países mediante el intercambio de información reglamentaria.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Principios de colaboración, medidas conexas y procedimientos para el registro nacional de un producto precalificado cuando se utiliza el procedimiento de colaboración entre la OMS y las autoridades nacionales de reglamentación.
Orientaciones sobre la intercambiabilidad de productos multiorigen.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas relativas a diversos tipos de estudios de equivalencia y pruebas para la intercambiabilidad de productos multiorigen. La directriz es aplicable a los antimicrobianos y la resistencia a estos y reviste importancia para ambos aspectos, pero no ofrece normas específicas a este respecto.

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
2. Autorización del mercado y aprobación reglamentaria Cont.	<i>Procedimiento colaborativo en la evaluación y registro nacional acelerado de productos farmacéuticos y vacunas aprobados por autoridades de reglamentación rigurosas</i> (anexo 11, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1010) (solo en inglés)	2018	Directriz	OMS
3. Selección, adquisición y suministro 	<i>Directrices sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos</i> (anexo 5, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 957) (solo en inglés)	2010	Directriz	OMS
	<i>Orientaciones modelo para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y la temperatura</i> (anexo 9, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 961) (solo en inglés)	2011	Directriz	OMS
	<i>Sistema modelo de garantía de la calidad para los organismos de adquisiciones</i> (anexo 3, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 986) (solo en inglés)	2014	Directriz	OMS
	<i>Directrices sobre procedimientos de importación de productos farmacéuticos</i> (anexo 5, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1019) (solo en inglés)	2019	Directriz	OMS
	<i>Lista modelo de medicamentos esenciales</i> (Lista de medicamentos esenciales de la OMS) [21.ª edición] (solo en inglés)	2019	Clasificación	OMS
	<i>Directrices sobre buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos médicos</i> (anexo 7, Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1025) (solo en inglés)	2020	Directriz	OMS
	4. Uso apropiado y prudente 	<i>Directrices conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos</i>	2011	Directriz



Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
La directriz ofrece un procedimiento que permite aumentar el acceso oportuno a los productos aprobados por autoridades de reglamentación rigurosas en los países mediante el intercambio de información reglamentaria.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Medidas y normas para el plan de colaboración que la OMS propone establecer entre las autoridades nacionales de reglamentación y los fabricantes de productos farmacéuticos para facilitar el registro de vacunas y dichos productos, que incluyen los productos bioterapéuticos aprobados por rigurosas autoridades de reglamentación de referencia.
Orientaciones relativas a prácticas de distribución, que se centran en el almacenamiento, venta y distribución de productos farmacéuticos.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas relativas a la distribución de productos farmacéuticos, que prestan una atención particular a las normas relativas a la reglamentación, la gestión, el personal, los almacenes y el almacenamiento, el transporte, el reenvasado y el reetiquetado, los retiros, los productos devueltos y los productos falsificados. No se establecen normas específicas relativas a los antimicrobianos ni a la RAM.
Directrices para el almacenamiento y distribución seguros de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas para el almacenamiento y distribución seguros de productos farmacéuticos sensibles al tiempo y a la temperatura, que incluyen la importación, el almacenamiento, el transporte, el etiquetado, la gestión de existencias y la gestión del medio ambiente. No se establecen normas específicas relativas a los antimicrobianos ni a la RAM.
Un sistema modelo actualizado de garantía de la calidad para los organismos de adquisiciones.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas relativas a un sistema modelo de garantía de la calidad, que incluyen los requisitos para los organismos de adquisiciones, la precalificación, las adquisiciones, el almacenamiento, la distribución y la revaluación. No se establecen normas específicas relativas a los antimicrobianos ni a la RAM.
Orientaciones para la importación de productos farmacéuticos.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas para la importación de productos farmacéuticos, que incluyen las responsabilidades jurídicas de distintos agentes, la base jurídica del control, la documentación y los controles. No se establecen normas específicas relativas a los antimicrobianos ni a la RAM.
Una lista de medicamentos terapéuticos que satisfacen las necesidades prioritarias de la población mundial en relación con la atención de salud.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Orientaciones relativas a las listas de medicamentos esenciales de los países. La Lista de medicamentos esenciales de la OMS incluye antibióticos (que se clasifican según los grupos Acceso, Precaución y Último recurso) y categorías específicas de tuberculosis, tuberculosis multirresistente y antifúngicos.
Orientaciones para el almacenamiento y distribución de productos médicos.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas para el almacenamiento y distribución de productos médicos, que incluyen medidas para evitar la introducción de productos falsificados o de calidad inferior en el mercado. No se establecen normas específicas relativas a los antimicrobianos ni a la RAM.
Normas mínimas relativas a buenas prácticas farmacéuticas.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Normas relativas a buenas prácticas farmacéuticas. La directriz establece, como actividad mínima nacional, que los farmacéuticos sean proactivos en el ámbito de la RAM proporcionando información sobre el uso apropiado de antimicrobianos a los consumidores y prescriptores.

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
4. Uso apropiado y prudente Cont.	<i>Guía de bolsillo para la atención hospitalaria de los niños: directrices para la atención de enfermedades comunes de la infancia</i> (2.ª edición) (solo en inglés)	2013	Directriz	OMS
	<i>Orientaciones relativas al tratamiento de la tuberculosis en los niños para los programas nacionales contra la tuberculosis</i> (solo en inglés)	2013	Directriz	OMS
	<i>Clasificación y tratamiento revisados por la OMS de la neumonía infantil en los centros de salud</i> (solo en inglés)	2014	Directriz	OMS
	<i>Directrices para el tratamiento de la tuberculosis sensible a los medicamentos y la atención al paciente</i> (solo en inglés)	2017	Directriz	OMS
	<i>Clasificación AWaRe de los antibióticos para la evaluación y el seguimiento de su uso</i> (solo en inglés)	2019	Clasificación	OMS
5. Eliminación por parte del usuario final 	<i>Gestión segura de los desechos procedentes de las actividades de atención de salud</i> (2.ª edición) (solo en inglés)	2014	Manual	OMS



Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Un compendio de directrices y recomendaciones de la OMS relacionadas con las principales causas de mortalidad infantil en la mayoría de los países en desarrollo para dispensar atención en hospitales de derivación de primer nivel.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Directrices relativas a todas las infecciones más comunes, como las infecciones neonatales, la neumonía, la diarrea, las infecciones óticas, etc. En relación con el tratamiento de estas enfermedades, la directriz establece normas para el uso de antimicrobianos.
Directrices para la gestión programática de la tuberculosis en los niños, que abarcan el diagnóstico y el tratamiento.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Directrices para el diagnóstico, tratamiento, prevención y gestión de la tuberculosis en los niños. En relación con el tratamiento, la directriz establece normas para el uso de antimicrobianos y la prevención de la RAM.
Directrices relativas a la neumonía infantil en los centros de salud.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Directrices para la clasificación y tratamiento de la neumonía infantil en los centros de salud. Como parte de las directrices para el tratamiento, se establecen normas para el uso de antimicrobianos.
Recomendaciones normativas sobre aspectos prioritarios del tratamiento de la tuberculosis sensible a los medicamentos y la atención al paciente.	No vinculante	Comité de Examen de Directrices de la OMS.	Diversas directrices para el tratamiento de la tuberculosis sensible a los medicamentos con antimicrobianos.
Se clasifican 80 antibióticos según los grupos Acceso, Precaución o Último recurso, sus clases farmacológicas, sus códigos de la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química y la situación relativa a la Lista de medicamentos esenciales de la OMS.	No vinculante	Clasificación basada en el Comité de Expertos de la OMS en Selección y Uso de Medicamentos Esenciales.	Clasificación de antibióticos en tres grupos de gestión —Acceso, Precaución y Último recurso— para guiar el acceso a los antibióticos y su uso responsable.
Orientaciones sobre prácticas seguras de gestión de desechos procedentes de las actividades de atención de salud.	No vinculante	Manual basado en la labor de un grupo de expertos y elaborado por la Secretaría de la OMS.	Normas y prácticas óptimas relativas a prácticas seguras de gestión de desechos procedentes de las actividades de atención de salud, que incluyen algunas prácticas óptimas para mitigar y prevenir la RAM. Se establece específicamente que los antibióticos o medicamentos citotóxicos no deben ser vertidos en las alcantarillas municipales ni en los cursos de agua.



Anexo II: Lista de instrumentos internacionales relativos al uso de antimicrobianos en el sector animal

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
1. Producción 	<i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)*</i>	2005	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
	<i>Código Sanitario para los Animales Terrestres*</i>	2019	Norma	OIE
	<i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos*</i>	2019	Norma	OIE
2. Autorización del mercado y aprobación reglamentaria 	<i>Directriz GL6, Evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios – fase 1 (solo en inglés)</i>	2000	Directriz	VICH
	<i>Directriz GL38, Evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios – fase 2 (solo en inglés)</i>	2004	Directriz	VICH
	<i>Directriz GL27, Información para la preaprobación del registro de nuevos productos medicinales veterinarios para animales destinados a la producción de alimentos con respecto a la resistencia a los antimicrobianos (solo en inglés)</i>	2004	Directriz	VICH
	<i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)*</i>	2005	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
	<i>Directriz GL36 (R2), Estudios para evaluar la inocuidad de los residuos de los medicamentos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano: enfoque general para establecer una IDA microbiológica (solo en inglés)</i>	2019	Directriz	VICH


Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Marco para el control de la calidad de los antimicrobianos y la evaluación de la eficacia. Se ofrece también un marco de perfil de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, incluyendo el requisito de tener buenas prácticas de fabricación y algunas normas adicionales específicas sobre dichas prácticas.
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales terrestres.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	La norma exige buenas prácticas de fabricación, sobre todo en relación con el control de la calidad, para hacer frente específicamente a la RAM.
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales acuáticos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	La norma exige buenas prácticas de fabricación en general.
Normas para la evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios de la fase 1, excepto los productos biológicos.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la Junta Directiva de la VICH.	Normas para la evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios de la fase 1, que se centran en su uso en animales terrestres y acuáticos.
Normas para la evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios de la fase 1, excepto los productos biológicos.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la Junta Directiva de la VICH.	Normas para la evaluación del impacto ambiental de los productos medicinales veterinarios de la fase 2, que se centran en su uso en animales de pastoreo y criados de manera intensiva, tanto del medio terrestre como del acuático.
Orientaciones para el registro de productos medicinales veterinarios antimicrobianos que sirven para usarse en animales destinados a la producción de alimentos.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la Junta Directiva de la VICH.	Normas para el registro de antimicrobianos, que incluyen datos experimentales sobre pruebas de concentración inhibitoria mínima y se refieren a los mecanismos de resistencia y la genética, la aparición de resistencia propiamente dicha y resistencia cruzada, y los datos farmacocinéticos.
Orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Marco para el control de la calidad de los antimicrobianos y la evaluación de la eficacia. Se ofrece también un marco de perfil de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, que incluye la autorización de marcadores, el etiquetado, las directrices para la eliminación y el control de la publicidad.
Orientaciones para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos antimicrobianos veterinarios en los alimentos destinados al consumo humano.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la Junta Directiva de la VICH.	Normas para evaluar la inocuidad de los residuos de medicamentos antimicrobianos veterinarios en los alimentos, junto con opciones para diversas pruebas.

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
2. Autorización del mercado y aprobación reglamentaria Cont.	<i>Código Sanitario para los Animales Terrestres*</i>	2019	Norma	OIE
	<i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos*</i>	2019	Norma	OIE
3. Selección, adquisición y suministro 	<i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)*</i>	2005	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
	<i>Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (CXG 77-2011)</i>	2011	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos)
	<i>Código Sanitario para los Animales Terrestres*</i>	2019	Norma	OIE
	<i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos*</i>	2019	Norma	OIE
	PROYECTO DE REVISIÓN del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)	En curso	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
4. Uso apropiado y prudente 	<i>Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004)</i>	2004	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Grupo de Acción sobre Alimentación Animal)

Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales terrestres.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	Normas para la autorización del mercado y el control de la calidad en relación con la resistencia a los antimicrobianos, que incluyen el etiquetado y buenas prácticas publicitarias.
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales acuáticos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	Normas mínimas para la autorización del mercado y el control de la calidad en relación con la RAM.
Orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Marco para el control de la calidad de los antimicrobianos y la evaluación de la eficacia. Se ofrece también un marco de perfil de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, que incluye la distribución de agentes antimicrobianos.
Directrices para el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos en relación con el uso de agentes antimicrobianos en ámbitos distintos de la medicina humana.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Marco global para el análisis de la RAM transmitida por los alimentos y para la elaboración de un perfil de riesgos de RAM.
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales terrestres.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	Normas para distribuidores mayoristas y minoristas en relación con la resistencia a los antimicrobianos, que incluyen el requisito de que la etiqueta o el envasado de los antimicrobianos especifiquen instrucciones para su eliminación.
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales acuáticos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	Normas para distribuidores mayoristas y minoristas en relación con la RAM, que incluyen el requisito de que la etiqueta o el envasado de los antimicrobianos especifiquen instrucciones para su eliminación.
Orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos y en las plantas.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma que será adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	El Código de 2005 se actualizará dentro de poco tiempo. El proyecto actual está por finalizarse y, en particular, incluye el uso de antimicrobianos en las plantas y una sección sobre el entorno de producción de los alimentos.
Directrices para establecer un sistema de inocuidad de los piensos para los animales destinados a la producción de alimentos que abarque toda la cadena alimentaria, teniendo en cuenta aspectos pertinentes de la sanidad animal y el medio ambiente a fin de reducir al mínimo los riesgos para la salud de los consumidores.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	El Código de prácticas establece que no deben usarse antibióticos en los piensos para estimular el crecimiento si no se ha realizado una evaluación de la seguridad de la salud pública.

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
4. Uso apropiado y prudente Cont.	<i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)*</i>	2005	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
	<i>Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CXG 71-2009)</i>	2009	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
	<i>Directrices sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en los animales destinados a la producción de alimentos (solo en inglés)</i>	2017	Directriz	OMS
	<i>Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CX/MRL2-2018)</i>	2018	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
	<i>Código Sanitario para los Animales Terrestres*</i>	2019	Norma	OIE
	<i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos*</i>	2019	Norma	OIE
	<i>OIE, Lista de agentes antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria</i>	2019	Clasificación	OIE

Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Marco para el control de la calidad de los antimicrobianos y la evaluación de la eficacia. Se ofrece también un marco de perfil de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, que incluye las responsabilidades de los veterinarios y productores, y su formación.
Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales y comerciales de aseguramiento de inocuidad de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Marco para los programas de aseguramiento de inocuidad de los residuos.
Directrices sobre el uso de antimicrobianos de importancia médica en los animales destinados a la producción de alimentos.	<i>No vinculante</i>	Las directrices de la OMS son aprobadas por su Comité de Examen de Directrices.	Directrices que recomiendan una reducción general del uso de antimicrobianos de importancia médica en los animales, y una restricción completa de su uso para estimular el crecimiento y prevenir enfermedades que no se han manifestado.
Límites máximos de residuos en los alimentos y recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Límites máximos de residuos en los alimentos y recomendaciones sobre la gestión de riesgos; las listas de esos límites y recomendaciones incluyen antimicrobianos.
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales terrestres.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	Recomendaciones para controlar la RAM (capítulo 6.7.), programas de seguimiento del uso y la resistencia (capítulos 6.8. y 6.9.), principios de uso responsable y prudente de los antimicrobianos (capítulo 6.10.), así como análisis del riesgo asociado a la RAM como consecuencia del uso de antimicrobianos en animales (capítulo 6.11.).
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales acuáticos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	Un capítulo sobre la RAM, con una introducción a las recomendaciones para controlar la RAM (capítulo 6.1.), principios para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos (capítulo 6.2.), programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia (6.3. y 6.4.), así como análisis del riesgo asociado a la resistencia a los antimicrobianos como consecuencia de su uso en animales acuáticos (capítulo 6.5.).
Criterios para clasificar los antimicrobianos de acuerdo con su importancia relativa en la medicina animal que incluyen recomendaciones sobre su uso.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Clasificación preparada y examinada por el Grupo de Trabajo de la OIE sobre la RAM, y validada por la Sesión General de la OIE.	Clasificación de los antimicrobianos importantes para la medicina veterinaria en tres categorías: agentes antimicrobianos de importancia crítica, agentes de importancia elevada y agentes de importancia. Se dan recomendaciones especiales para las fluoroquinolonas, las cefalosporinas y la colistina.

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
4. Appropriate and prudent use Cont.	<i>Uso prudente y eficiente de antimicrobianos en cerdos y aves de corral</i> (solo en inglés)	2019	Manual	FAO
	<i>Antibióticos de importancia crítica para la medicina humana</i> («Lista OMS de AIC») (6.ª edición) (solo en inglés)	2019	Clasificación	OMS
	<i>Desarrollo de la acuicultura. 8. Recomendaciones para el uso prudente y responsable de medicamentos veterinarios en la acuicultura</i> (solo en inglés)	2019	Directriz	FAO
	<i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos</i> (CXC 61-2005)*	2005	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
5. Eliminación por parte del usuario final 	<i>Código Sanitario para los Animales Terrestres*</i>	2019	Norma	OIE
	<i>Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos</i> (CXC 61-2005)*	2005	Norma	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
	<i>Código Sanitario para los Animales Terrestres*</i>	2019	Norma	OIE

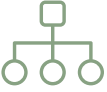
*Debido a su amplia cobertura del uso de antimicrobianos, algunos documentos se distribuyen en diferentes categorías para que el grado de detalle sea el adecuado.

Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Instrucciones para el uso prudente y eficiente de antimicrobianos en los cerdos y las aves de corral, que incluyen la prevención de infecciones, el uso de antimicrobianos y la combinación de un uso prudente con medidas preventivas para una buena productividad.	<i>No vinculante</i>	Manual examinado por la FAO.	El capítulo 3 se centra en el uso eficaz y prudente y ofrece seis puntos de acción principales en relación con el uso prudente y eficaz de antimicrobianos, que incluyen eliminar gradualmente su uso como estimulantes del crecimiento y evitar su uso preventivo masivo, teniendo en cuenta la Lista OMS de AIC y la Lista de la OIE, el tratamiento individual basado en diagnósticos adecuados dados por veterinarios capacitados u otros profesionales autorizados, los productos farmacéuticos de calidad y la eliminación adecuada.
Se presenta una clasificación de los antimicrobianos de importancia médica para gestionar el riesgo de resistencia a los antimicrobianos debido a su uso en ámbitos distintos de la medicina humana.	<i>No vinculante</i>	Clasificación adoptada por el Grupo Asesor de la OMS sobre Vigilancia Integrada de la Resistencia a los Antimicrobianos.	Referencia para ayudar a formular y priorizar estrategias de evaluación y gestión de riesgos que permitan mitigar los riesgos para la salud humana asociados al uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos. Se dividen los antibióticos en tres categorías: antibióticos de importancia crítica, antibióticos de importancia elevada y antibióticos de importancia.
Las directrices tienen por objeto servir como orientaciones generales para apoyar la aplicación del Código de Conducta para la Pesca Responsable de la FAO (FAO, 1995).	<i>No vinculante</i>	Directriz examinada por la FAO.	Las recomendaciones establecen normas generales para los medicamentos veterinarios y los antimicrobianos. El capítulo 4 especifica recomendaciones para el uso prudente y responsable de medicamentos veterinarios en la acuicultura. La recomendación principal afirma que el uso apropiado de agentes antimicrobianos y otros medicamentos veterinarios en la producción acuícola es una decisión clínica que debe tomarse sobre la base de la experiencia y los conocimientos técnicos locales del profesional prescriptor de la sanidad animal acuática.
Orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Marco para el control de la calidad de los antimicrobianos y la evaluación de la eficacia, junto con un marco de perfil de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, que incluye una evaluación del impacto ambiental. El Código de prácticas también exige que los veterinarios y los productores sigan las instrucciones de eliminación que figuran en la etiqueta.
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales terrestres.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	La norma exige que los veterinarios y los productores sigan las instrucciones de eliminación que figuran en la etiqueta.
Orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	Marco para el control de la calidad de los antimicrobianos y la evaluación de la eficacia. Se ofrece también un marco de perfil de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, incluyendo el requisito de tener buenas prácticas de fabricación y algunas normas adicionales específicas sobre dichas prácticas.
Normas para mejorar la salud y el bienestar de los animales y la veterinaria de salud pública en todo el mundo, por ejemplo, mediante normas para el comercio internacional seguro de animales terrestres.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma validada por la Sesión General de la OIE.	La norma exige buenas prácticas de fabricación, sobre todo en relación con el control de la calidad, para hacer frente específicamente a la RAM.

Anexo III: List of international instruments on the use of antimicrobials across the plant sector

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
1. Production 	<i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas*</i>	2014	<i>Norma</i>	FAO/OMS
	<i>Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas*</i> (solo en inglés)	2015	<i>Directriz</i>	FAO/OMS
2. Autorización del mercado y aprobación reglamentaria 	<i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas*</i>	2014	<i>Norma</i>	FAO/OMS
	<i>Directrices sobre la legislación relativa a los plaguicidas*</i> (solo en inglés)	2015	<i>Directriz</i>	FAO/OMS
	<i>Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos</i> (SGA o «el libro morado») (8.ª edición revisada)	2019	<i>Directriz</i>	Comité de Expertos de las Naciones Unidas en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
3. Selección, adquisición y suministro 	Directrices sobre publicidad de plaguicidas	2010	<i>Directriz</i>	FAO/OMS

Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Orientaciones para la gestión de plaguicidas, que incluyen también su producción y reglamentación.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	Directrices básicas para la gestión de plaguicidas, que incluyen la fabricación.
Directrices, basadas en el <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> , que ofrecen un modelo con todos los elementos que deben formar parte de las leyes nacionales sobre plaguicidas que tienen en cuenta normas internacionales.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	La directriz incluye las mismas normas del <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> y hace hincapié específicamente en la concesión de licencias a los fabricantes.
Orientaciones para la gestión de plaguicidas, que incluyen también su producción y reglamentación.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	Directrices básicas para la gestión de plaguicidas, que incluyen el registro y los requisitos reglamentarios y técnicos.
Directrices, basadas en el <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> , que ofrecen un modelo con todos los elementos que deben formar parte de las leyes nacionales sobre plaguicidas que tienen en cuenta normas internacionales.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	Marco de leyes nacionales sobre plaguicidas, que incluye la administración, el registro, la concesión de licencias, el envasado, el etiquetado, el uso, la publicidad, el almacenamiento, el transporte y la eliminación. Propone también legislación para el seguimiento. Actualmente no incluye normas relacionadas específicamente con el uso de antimicrobianos.
El SGA es un conjunto internacional de normas para la clasificación, el etiquetado y el envasado de productos químicos.	<i>No vinculante</i>	Orientaciones creadas y actualizadas por el Comité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas y en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y el Subcomité de Expertos en el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, con el apoyo de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (CEPE).	La directriz establece normas para el etiquetado en caso de peligro para los seres humanos o el medio ambiente. Actualmente no incluye normas relacionadas específicamente con el uso de antimicrobianos.
Directrices, basadas en el <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> , que abarcan la publicidad de plaguicidas.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	La directriz establece que la publicidad debe ser legal, decente, honesta y veraz, y debe seguir las normas generalmente aceptadas de comportamiento responsable con el medio ambiente. La publicidad no debe dar la impresión de que aprueba o alienta acciones que contravengan o infrinjan las leyes o reglamentos nacionales, o de que aprueba o alienta el incumplimiento de normas o códigos de autorreglamentación.

	Nombre	Última actualización	Tipo	Organización
3. Selección, adquisición y suministro Cont.	<i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas*</i>	2014	<i>Norma</i>	FAO/OMS
	<i>Directrices sobre buenas prácticas de etiquetado para plaguicidas (solo en inglés)</i>	2015	<i>Directriz</i>	FAO/OMS
	PROYECTO DE REVISIÓN del Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CXC 61-2005)	En curso	<i>Norma</i>	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos)
4. Uso apropiado y prudente 	<i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas*</i>	2014	<i>Norma</i>	FAO/OMS
	<i>Base de datos en línea del Codex sobre residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos</i>	2019	<i>Norma</i>	Codex Alimentarius FAO/OMS (Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas)
5. Eliminación por parte del usuario final 	<i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas*</i>	2014	<i>Norma</i>	FAO/OMS
	<i>Kit de Herramientas de Manejo Medioambiental para Plaguicidas</i> <i>Obsoletos: volumen 1, volumen 2, volumen 3, volumen 4, volumen 5 y volumen 6</i>	Respectivamente, 2009, 2009, 2011, 2011, 2020 y 2020	<i>Directriz</i>	FAO

*Debido a su amplia cobertura del uso de antimicrobianos, algunos documentos se distribuyen en diferentes categorías para que el grado de detalle sea el adecuado.

Ámbito	Condición jurídica	Proceso de aprobación	Normas aplicables
Orientaciones para la gestión de plaguicidas, que incluyen también su producción y reglamentación.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	Directrices básicas para la gestión de plaguicidas, que incluyen la distribución y el comercio, el intercambio de información, el etiquetado, el envasado, el almacenamiento, y la eliminación y la publicidad.
Directrices, basadas en el <i>Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas</i> , que se refieren al uso de todos los plaguicidas, según se define en dicho Código, incluyendo cualquier forma prevista de uso por los usuarios finales, excepto los plaguicidas que se usan como productos farmacéuticos para los seres humanos.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	La directriz da instrucciones para el etiquetado y muestra el modo en que este puede afectar el uso, la salud pública y los peligros ambientales, pero actualmente no se centra específicamente en el uso de antimicrobianos. Con respecto a los peligros para la salud, la directriz se basa en la clasificación establecida por la OMS de los plaguicidas en función del peligro, que tiene en cuenta únicamente los riesgos agudos para la salud humana.
Orientaciones para el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos y en las plantas.	<i>No vinculante</i> (organización de referencia para el Acuerdo MSF de la OMC)	Norma que será adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	El Código de 2005 se actualizará dentro de poco tiempo. El proyecto actual está por finalizarse y, en particular, incluye el uso de antimicrobianos en las plantas y una sección sobre el entorno de producción de los alimentos.
Orientaciones para la gestión de plaguicidas, que incluyen también su producción y reglamentación.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	Directrices básicas para la gestión de plaguicidas que se refieren a la disponibilidad, el uso y el seguimiento.
La base de datos contiene los límites máximos de residuos para plaguicidas y los límites máximos para residuos extraños que ha ido adoptando la Comisión del Codex Alimentarius hasta su 42.º período de sesiones (julio de 2019).	<i>No vinculante</i>	Norma adoptada por la Comisión del Codex Alimentarius.	La norma establece límites para varios fungicidas u otros plaguicidas con efectos antimicrobianos.
La norma abarca la gestión de plaguicidas, incluyendo también su producción y reglamentación.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO y la OMS.	Directrices básicas para la gestión de plaguicidas, que incluyen la eliminación. No se establecen normas específicas relativas a los antimicrobianos.
Kit de Herramientas, basado en el Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas, que establece directrices para el manejo de plaguicidas obsoletos.	<i>No vinculante</i>	Directriz aprobada por la FAO.	La directriz se ocupa en términos muy amplios del manejo de plaguicidas obsoletos, pero no se refiere específicamente a los antimicrobianos.

Anexo IV: Preguntas de la TrACSS 4.0 (2019-2020) sobre las normas relativas al uso de antimicrobianos

La encuesta 2019-2020 (TrACSS 4.0) contenía varias preguntas sobre las normas relativas al uso de antimicrobianos, a saber:

La **pregunta 5.4** se refiere a si el país ha promulgado leyes y reglamentos «sobre prescripción y venta de antimicrobianos para su uso en los seres humanos», «sobre prescripción y venta de antimicrobianos para su uso en los animales», «que prohíben el uso de antibióticos para estimular el crecimiento sin analizar el riesgo» y «sobre la comercialización de plaguicidas, entre ellos los plaguicidas antimicrobianos, como los bactericidas y fungicidas, que se usan en la producción vegetal».

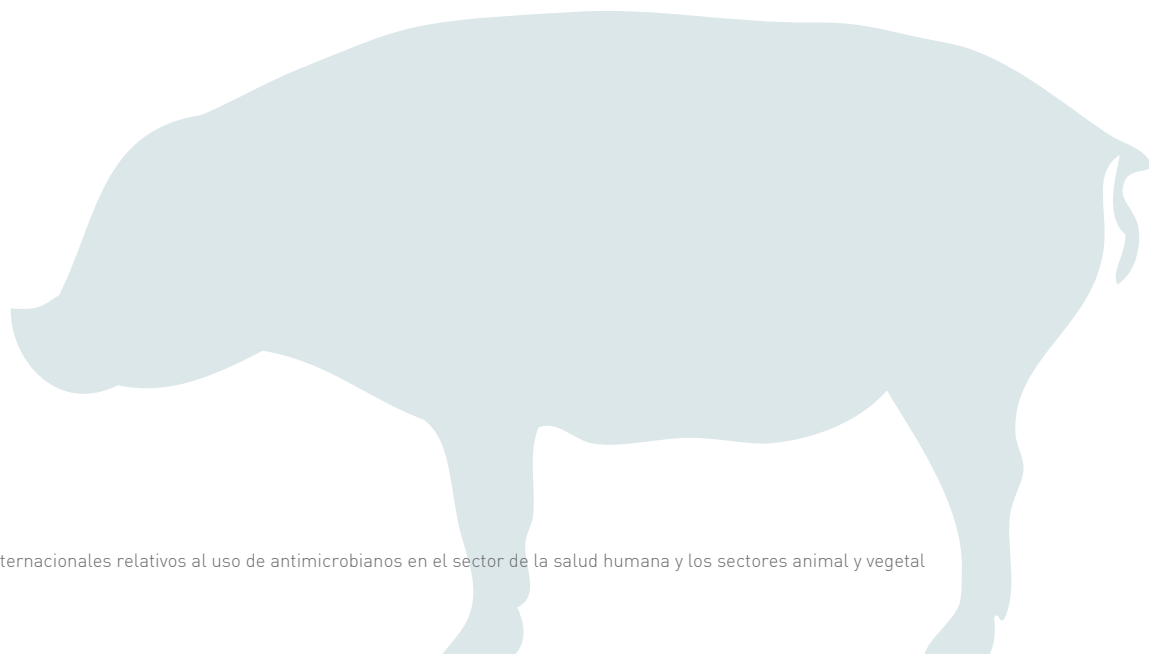
La **pregunta 6.5** se refiere a los progresos del país para fortalecer sus servicios veterinarios.

Las **preguntas 7.1, 7.2 y 7.3** se refieren, respectivamente, al seguimiento del uso de antimicrobianos en el sector de la salud humana y los sectores animal y vegetal.

Las **preguntas 9.1 y 9.1.1** se refieren, respectivamente, a las políticas para optimizar el uso en los seres humanos y aplicar la clasificación AWaRe de la OMS.

Las **preguntas 9.2 y 9.3** se refieren, respectivamente, a las medidas y políticas aplicadas para optimizar el uso en los animales y las plantas.

La **pregunta 10** se refiere a la legislación y reglamentos existentes para prevenir la contaminación del medio ambiente con antimicrobianos, por ejemplo, cuando son vertidos o eliminados.





Organización Mundial de la Salud
Avenida Appia 20 CH-1211
Ginebra 27 - Suiza
<https://www.who.int/health-topics/antimicrobial-resistance>

ISBN 978-92-4-001473-2

