

## **NOTA IMPORTANTE:**

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

**ININ/ Oficina Nacional de Normalización**

## **CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS EN EL USO DE ÉSTOS EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS**

Code of practice for minimize and contain antimicrobial resistance in the use of these food-producing animals

---

ICS: 67.020

1. Edición    Diciembre 2007  
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



## Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

### Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 62 de Higiene de los Alimentos en el que están representadas las siguientes entidades:

Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos	Ministerio de la Agricultura
Unidad Nacional de Salud Ambiental	Ministerio del Comercio Interior
Oficina Nacional de Normalización	Ministerio del Turismo
Ministerio de la Industria Pesquera	Laboratorio de Cubacontrol S.A.
Instituto de Investigaciones de la Industria Alimenticia	Escuela de Hotelería y Turismo
Centro Nacional de Inspección de la Calidad	Gaviota S.A.
Centro Nacional de Higiene de los Alimentos	Sumarpo A.C.
Instituto de Investigaciones en Normalización	Instituto de Farmacia y Alimentos
Oficina Territorial de Normalización de Ciudad de La Habana	CIMEX
Ministerio del Comercio Exterior	Centro de Investigaciones Médico Quirúrgico (CIMEQ)

- Es una adopción nacional del *Código de Prácticas de Higiene para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61–2005) del Codex Alimentarius, adicionándosele en el título, para una mejor comprensión, “en el uso de éstos en animales productores de alimentos”, así como adecuándose su redacción a los efectos de su aplicación como documento normativo de alcance nacional.
- Fue consultada con el CTN 96 de Residuos de Medicamentos Veterinarios.

### © NC, 2007

**Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:**

**Oficina Nacional de Normalización (NC)**

**Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.**

**Impreso en Cuba.**

## 0 Introducción

**0.1** Este documento brinda orientación adicional para el uso responsable y prudente de los antimicrobianos en los animales productores de alimentos y debería leerse junto con el Código Internacional Recomendado de Prácticas para la Regulación del Uso de Medicamentos Veterinarios CAC/RCP 38-1993. Su objetivo es reducir al mínimo los posibles efectos adversos en la salud pública del uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos, en particular el desarrollo de resistencia de los antimicrobianos. También es importante para asegurar el uso inocuo y efectivo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria conservando su eficacia. Este documento define las respectivas responsabilidades de las autoridades y los grupos que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de los antimicrobianos veterinarios, en concreto las autoridades de reglamentación nacionales, la industria farmacéutica veterinaria, los veterinarios, o los distribuidores y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

**0.2** El procedimiento de autorización comercial desempeña un papel importante en el establecimiento de las bases para el uso prudente de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos por medio de indicaciones de etiquetado, instrucciones de uso y advertencias claras.

**0.3** Distintas organizaciones han elaborado varios códigos de prácticas relacionados con el uso y las condiciones de empleo de medicamentos veterinarios antimicrobianos. En la elaboración de este Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos se tuvieron en cuenta dichos códigos y se incorporaron algunos de sus elementos.

**0.4** Para ser fiel a la misión del Codex, el presente Código se concentra en el uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Se sabe que la resistencia a los antimicrobianos es también un problema ecológico, y que su gestión puede requerir que se trate el asunto de la persistencia de microorganismos resistentes en el medio ambiente. Aunque esta cuestión es más relevante para el CCRVDF con respecto a los animales productores de alimentos, los mismos principios se aplican a las mascotas, que también pueden hospedar microorganismos resistentes.

## CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS EN EL USO DE ÉSTOS EN ANIMALES PRODUCTORES DE ALIMENTOS

### 1 Objeto

Esta norma brinda orientaciones encaminadas a reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos en el uso de estos en animales productores de alimentos.

### 2 Propósitos y objetivos

**2.1** Es imprescindible que todas las personas que intervienen en la autorización, elaboración, venta y suministro, prescripción y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos actúen lícita y responsablemente y con la mayor prudencia a fin de limitar la diseminación de microorganismos resistentes entre los animales y proteger así la salud de los consumidores.

**2.2** Los medicamentos antimicrobianos son herramientas poderosas para el tratamiento y control de enfermedades infecciosas en los animales. Este código y las directrices existentes para el uso responsable de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos incluyen recomendaciones destinadas a impedir o reducir la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en animales y seres humanos con el fin de:

- Proteger la salud de los consumidores garantizando la inocuidad de los alimentos de origen animal destinados al consumo humano;
- Prevenir o reducir tanto como sea posible la transferencia directa e indirecta de microorganismos resistentes o determinantes de resistencia dentro de la población animal y de los animales productores de alimento a los seres humanos;
- Prevenir la contaminación de alimentos de origen animal por residuos de antimicrobianos que excedan los LMR establecidos;
- Cumplir con la obligación ética y la necesidad económica de conservar la salud de los animales.

**2.3** Este código no trata cuestiones ambientales relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos que deriva del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos, pero exhorta a todas las partes interesadas a considerar los aspectos ecológicos en la aplicación del Código. Deberían realizarse esfuerzos para garantizar que se mantengan al mínimo los reservorios ambientales de medicamentos veterinarios antimicrobianos, organismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia antimicrobiana. En particular:

- Las autoridades de reglamentación deberían evaluar el impacto ambiental de los usos propuestos de medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a las directrices nacionales o las directrices internacionales reconocidas;<sup>1</sup>
- Se deberían realizar investigaciones sobre los microorganismos resistentes en el medio ambiente y la magnitud de la transferencia de determinantes de resistencia entre microorganismos en el ambiente.

---

<sup>1</sup> VICH (2000) – Guidelines on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products, Phase I. [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI06_st7.pdf)

**2.4** El uso responsable de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimento:

- Es controlado por los profesionales veterinarios o terceros con la experiencia requerida;
- Es parte de las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas ganaderas, y toma en cuenta prácticas de prevención de enfermedades como el uso de vacunas y mejoras en las condiciones de cría del ganado;
- Su propósito es limitar el empleo de los medicamentos veterinarios antimicrobianos conforme a sus usos aprobados y previstos; toma en consideración el muestreo y ensayo en la granja de aislamientos obtenidos de animales productores de alimentos durante su producción, si corresponde, y realiza ajustes al tratamiento cuando los problemas se tornan evidentes;
- Debería basarse en los resultados de la vigilancia y seguimiento de la resistencia (pruebas de cultivos microbianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos) así como en la experiencia clínica;
- No incluye el uso de estimulación del crecimiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos que pertenecen a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) o que pueden causar resistencia cruzada en los seres humanos, en ausencia de un análisis de riesgos. Este análisis de riesgos debería:
  - ser realizado por las autoridades de reglamentación nacionales pertinentes;
  - basarse en pruebas científicas adecuadas; y
  - concentrarse en las posibles repercusiones en la resistencia a antimicrobianos utilizados en la medicina humana.
- Incluye a todas las partes interesadas, en concreto:
  - las autoridades de reglamentación y científicas;
  - la industria farmacéutica veterinaria;
  - los distribuidores y terceros que manipulan medicamentos veterinarios antimicrobianos;
  - los veterinarios, farmacéuticos y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

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

**3.1** Las autoridades nacionales de reglamentación, a las que compete otorgar la autorización de comercialización de antimicrobianos para su uso en los animales productores de alimentos, desempeñan un papel importante en la especificación de los términos de dicha autorización y en el suministro de la información adecuada a los veterinarios a través de las etiquetas de los productos o por otros medios, a fin de respaldar el uso prudente de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. Es responsabilidad de las autoridades de reglamentación elaborar directrices actualizadas sobre los datos requeridos para evaluar las solicitudes de autorización de medicamentos veterinarios antimicrobianos.

Los profesionales veterinarios y de salud pública, deberían adoptar un enfoque dinámico a los fines de promover el uso prudente de antimicrobianos en los animales productores de alimentos como un elemento de estrategia nacional para contener la resistencia a los antimicrobianos. La misma debería incluir también otros elementos como buenas prácticas ganaderas, políticas de vacunación y el desarrollo de un sistema de atención veterinaria en las granjas. Todos estos elementos deberían ayudar a reducir la prevalencia de las enfermedades animales que requieren

tratamiento con antimicrobianos. El estímulo del crecimiento con medicamentos antimicrobianos pertenecientes a las clases de agentes antimicrobianos utilizados (o presentados para su aprobación) en seres humanos y animales debería terminar o abandonarse gradualmente en ausencia de análisis de riesgos, como se describe en 3.8.

**3.2** Es responsabilidad de las entidades farmacéuticas o patrocinadoras<sup>2</sup> presentar los datos solicitados por las autoridades de reglamentación para el otorgamiento de la autorización de comercialización.

**3.3** El uso de agentes antimicrobianos en los animales productores de alimentos requiere una autorización de comercialización que será otorgada por las autoridades competentes sólo si se cumplen los criterios de inocuidad, calidad y eficacia.

- El examen de expedientes/solicitudes de autorización medicamentos debería incluir una evaluación de los riesgos, tanto para los animales como para los seres humanos, que resultan del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos en los animales productores de alimentos. La evaluación debería concentrarse en cada producto antimicrobiano específico, pero tener en cuenta la clase de antimicrobianos a la cual pertenece el principio activo en cuestión;
- La evaluación de inocuidad debería incluir el examen del impacto que podría tener en la salud humana el uso propuesto en los animales productores de alimentos, incluidas las consecuencias sanitarias de la resistencia al antimicrobiano que se desarrolla en los microorganismos presentes en los animales productores de alimentos y en su ambiente debido al uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos.

**3.4** Si se indican escalas de dosis o tratamientos de distinta duración, las autoridades nacionales deberían brindar asesoramiento, en la etiqueta del producto aprobado, sobre las condiciones que reducirán al mínimo el desarrollo de resistencia, cuando esta información esté disponible.

**3.5** Las autoridades competentes deberían asegurarse de que todos los agentes antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean recetados por un veterinario u otras personas debidamente capacitadas y autorizadas de conformidad con las leyes nacionales. (Véanse las Directrices de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos: *Uso prudente y responsable de los agentes antimicrobianos en la medicina veterinaria Terrestrial Animal Health Code*, Apéndice 3.9.3)

**3.6** No deben administrarse medicamentos veterinarios antimicrobianos a animales a menos que estos productos hayan sido evaluados y autorizados para dicho uso por las autoridades competentes o que su uso esté permitido por directrices o leyes no incluidas en las etiquetas. Las autoridades de reglamentación deberían agilizar, en lo posible, el proceso de aprobación de la comercialización de nuevos preparados de medicamentos veterinarios antimicrobianos que se considere que poseen el potencial de brindar un aporte importante al control de la resistencia antimicrobiana.

**3.7** De no contarse con los recursos necesarios para poner en práctica un procedimiento de autorización eficiente para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y donde el suministro de productos medicinales veterinarios depende en su mayoría de las importaciones provenientes de países extranjeros, deberían:

---

<sup>2</sup> Según se define en las Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf)

- garantizar la eficiencia de sus controles administrativos aplicados a la importación de dichos medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- buscar información sobre las autorizaciones válidas en otros países; y
- desarrollar la colaboración técnica necesaria con autoridades experimentadas para verificar la calidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos importados, así como la validez de las condiciones de uso recomendadas. Otra posibilidad es que una autoridad nacional delegue en una institución competente la responsabilidad de emitir certificaciones de calidad para los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

**3.8** Se deberá hacer el mayor esfuerzo posible para combatir activamente la producción, publicidad, comercio, distribución y uso de ingredientes activos y productos farmacéuticos a granel ilegales o falsificados. Para las importaciones las autoridades de reglamentación podrían solicitar a la industria farmacéutica certificados de calidad o de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación expedidos por la autoridad nacional de reglamentación del país exportador.

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

**4.1** La autoridad de reglamentación deberá garantizar que los controles de la calidad se apliquen de conformidad con las directrices internacionales y en cumplimiento de las disposiciones sobre las buenas prácticas de elaboración, en particular:

- Garantizar que la calidad y concentración (estabilidad) de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la forma o formas de dosificación comercializadas se mantengan y se almacenen apropiadamente hasta la fecha de vencimiento, establecida en las condiciones de almacenamiento recomendadas;
- Garantizar la estabilidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos al ser mezclados con el pienso o el agua de beber;
- Garantizar que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sean elaborados con la calidad y pureza adecuadas.

#### **5 Evaluación de la eficacia**

**5.1** Deben generarse datos preclínicos a los fines de establecer un régimen de dosificación adecuado, necesario para garantizar la eficacia del medicamento veterinario antimicrobiano y limitar la selección de microorganismos resistentes a los antimicrobianos. Cuando corresponda, dichos estudios preclínicos deberían incluir estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos como guía para establecer el régimen de dosificación más adecuado.

**5.2** La información farmacodinámica importante puede incluir:

- el modo de acción;
- el espectro de actividad antimicrobiana de la sustancia;
- la identificación de las especies bacterianas naturalmente resistentes de interés para el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- las concentraciones mínimas del antimicrobiano que resultan inhibitorias o bactericidas;
- la determinación de si la actividad del antimicrobiano depende, exclusivamente o en parte, del tiempo o la concentración, y

- la evaluación de la actividad en el lugar de infección.

**5.3** La información farmacocinética importante puede incluir lo siguiente:

- biodisponibilidad según la vía de administración;
- concentración del medicamento veterinario antimicrobiano en el lugar de infección y su distribución en el animal tratado;
- metabolismo que puede producir la inactivación de los medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- vías de excreción.

**5.4** Debe justificarse el uso de combinaciones fijas de agentes antimicrobianos tomando en cuenta lo siguiente:

- farmacodinámica (efectos sumados o sinérgicos en el microorganismo objeto);
- farmacocinética (mantenimiento de los niveles de antimicrobianos asociados responsables de los efectos sumados o sinérgicos en el lugar de infección durante el período de tratamiento).

**5.5** Deben generarse datos clínicos para confirmar la validez de las indicaciones proporcionadas y los regímenes de dosificación establecidos durante la fase preclínica.

**5.6** Los criterios que han de considerarse incluyen:

- parámetros para evaluar la eficacia, cualitativa y cuantitativamente;
- diversidad de los casos clínicos encontrados al llevar a cabo los estudios clínicos;
- cumplimiento, en los protocolos de ensayos clínicos, de buenas prácticas clínicas como las indicadas en las directrices de la VICH<sup>3</sup>;
- idoneidad de los casos clínicos estudiados con arreglo a criterios clínicos y microbiológicos adecuados.

## **6 Evaluación del potencial de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes**

**6.1** Cuando corresponda, deben utilizarse los datos obtenidos de ensayos preclínicos o clínicos para evaluar las posibilidades de que los microorganismos objeto del tratamiento, transmitidos por los alimentos o comensales desarrollen o adquieran resistencia.

**6.2** Debe brindarse información idónea para respaldar la adecuada evaluación de la inocuidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos considerados para autorizar su uso en animales productores de alimentos. Las autoridades de reglamentación deben formular criterios para conducir tales evaluaciones e interpretar sus resultados. Las directrices existentes para la evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, tales como las Directrices de la OIE<sup>4</sup>,

---

<sup>3</sup> Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf)

<sup>4</sup> Resistencia antimicrobiana: Metodología de análisis de las Directrices de la VICH sobre buenas prácticas clínicas, [http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09\\_st7.pdf](http://vich.eudra.org/pdf/2000/GI09_st7.pdf)sgos para el impacto potencial en la salud pública de las bacterias de origen animal resistentes a antimicrobianos, [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a\\_r20314.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003a_r20314.htm)

pueden ser utilizadas para obtener información más general. El tipo de información que ha de considerarse en dichas evaluaciones puede incluir, sin limitarse a ello, lo siguiente:

- la vía y el nivel de exposición humana a microorganismos transmitidos por los alimentos u otros organismos resistentes;
- el grado de resistencia cruzada dentro de la clase de antimicrobianos y entre las distintas clases de estas sustancias;
- el nivel de resistencia preexistente, si lo hubiera, en los patógenos que causan infecciones gastrointestinales en los seres humanos (determinación de valores de referencia);
- la concentración del componente activo en los intestinos del animal en el nivel de dosificación definido.

## **7 Determinación de ida (ingesta diaria admisible), LMR (límites máximos de residuos) y períodos de suspensión del tratamiento para los medicamentos veterinarios antimicrobianos**

**7.1** Al determinar las IDA y los LMR para los medicamentos veterinarios antimicrobianos, la evaluación de inocuidad se lleva a cabo de conformidad con las directrices internacionales y debería incluir la determinación de los efectos tanto microbiológicos (p. ej., posibles efectos biológicos en la flora intestinal humana) como toxicológicos y farmacológicos.

**7.2** Debe determinarse para cada agente antimicrobiano una ingesta diaria admisible (IDA) y un límite máximo de residuos (LMR) para productos alimenticios pertinentes (es decir, carne, pescado, leche, huevos y miel). Los LMR son necesarios para que los laboratorios de control reconocidos oficialmente puedan dar vigilar el cumplimiento de los usos aprobados para los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano, lo que hará posible que se produzcan alimentos de conformidad con los LMR.

**7.3** Deben establecerse períodos de suspensión del tratamiento para cada medicamento veterinario antimicrobiano tomando en cuenta lo siguiente:

- los LMR determinados para el medicamento veterinario antimicrobiano en cuestión;
- la forma farmacéutica;
- la especie animal a la que se aplica el tratamiento;
- el régimen de dosificación y la duración del tratamiento;
- la vía de administración.

## **8 Establecimiento de un resumen de las características del producto para cada medicamento veterinario antimicrobiano destinado a animales productores de alimentos**

El resumen de las características del producto contiene la información necesaria para el uso adecuado de medicamentos veterinarios antimicrobianos. Constituye, para cada uno de ellos, la referencia oficial del contenido de su etiqueta y del folleto incluido en el envase. Dicho resumen incluirá lo siguiente:

- propiedades farmacológicas;
- especie animal la que se destina;

- indicaciones;
- microorganismos que el medicamento combate;
- dosificación y vía de administración;
- períodos de suspensión del tratamiento;
- incompatibilidades;
- tiempo de conservación;
- inocuidad para quienes administran el medicamento;
- precauciones particulares antes del uso;
- instrucciones para la devolución o la eliminación adecuada de productos no utilizados o vencidos;
  - cualquier información sobre las condiciones de uso relacionadas con la posible selección de resistencia, a fin de brindar orientación para el uso prudente;
  - clase e ingrediente activo del medicamento veterinario antimicrobiano.

## 9 Programas de vigilancia

**9.1** La autoridad responsable deberá crear un método estructurado para la investigación y presentación de informes sobre la incidencia y la frecuencia con que se presenta resistencia a los antimicrobianos. A los efectos de este Código, se debería dar prioridad a la evaluación de la resistencia a los antimicrobianos en los microorganismos transmitidos por alimentos.

Por motivos de eficiencia, los métodos utilizados para establecer dichos programas (técnicas de laboratorio, muestreo, elección de medicamentos veterinarios antimicrobianos y microorganismos) deberían armonizarse lo más posible en el ámbito internacional (véanse p. ej. los documentos de la OIE sobre “Armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal” [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm) y “Normalización y armonización de los métodos de laboratorio empleados para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos” [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)).

**9.2** La vigilancia epidemiológica de la resistencia antimicrobiana debería estar acompañada preferentemente de datos sobre las cantidades de medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados por los veterinarios y otros usuarios autorizados en los animales productores de alimentos. Dichos datos podrían reunirse a través de una o más de las siguientes fuentes:

- datos de producción de los fabricantes;
- importadores y exportadores;
- de ser posible, datos sobre el uso previsto y real de parte de los fabricantes, distribuidores, mayoristas y minoristas incluidos los molinos forrajeros, y registros de prescripciones veterinarias;
- encuestas entre veterinarios, hacendados y productores de animales de los que se obtienen alimentos.

**9.3** La autoridad de reglamentación deberá disponer de un programa de fármaco vigilancia para seguir de cerca las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos e informar de ellas, incluso cuando no se obtenga la eficacia esperada en relación con la resistencia

antimicrobiana. La información reunida a través del programa de fármaco vigilancia debe formar parte de la estrategia general destinada a reducir al mínimo la resistencia a los antimicrobianos.

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

## **10 Distribución de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la medicina veterinaria**

La autoridad competente deberá asegurarse de que todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados en animales productores de alimentos sean, en lo posible:

- recetados por un veterinario u otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales, o utilizados en las condiciones que estipule la legislación nacional;
- suministrados sólo a través de sistemas de distribución habilitados/autorizados;
- administrados a los animales por un veterinario o bajo la supervisión de éste, o por otra persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales; y que
- se mantengan registros adecuados de su administración (véase el apartado 25.1).

## **11 Control de la publicidad**

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

Toda publicidad sobre antimicrobianos debe ser controlada por las autoridades competentes.

- Las autoridades deben asegurarse de que la publicidad de los productos antimicrobianos:
  - cumpla con la autorización de comercialización otorgada, en particular con el contenido del resumen de las características del producto, y
  - cumpla con las leyes nacionales de cada país.

## **12 Capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos**

Debe llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar al consumidor la inocuidad de los alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública. Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación y las asociaciones profesionales así como otros usuarios aprobados, tales como granjeros y criadores de animales de los que se obtienen alimentos. Dicha capacitación debería concentrarse en lo siguiente:

- información sobre estrategias de prevención y control de enfermedades para reducir la necesidad del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos;
- información farmacocinética y farmacodinámica de interés para hacer posible el uso prudente de los medicamentos veterinarios antimicrobianos por parte del veterinario;

- la capacidad de los medicamentos veterinarios antimicrobianos de seleccionar microorganismos resistentes en los animales productores de alimentos que pueden contribuir a crear problemas de salud en animales y seres humanos; y
- la necesidad de respetar las recomendaciones de uso responsable y utilizar los agentes antimicrobianos en la cría de ganado conforme a lo dispuesto en las autorizaciones de comercialización y al asesoramiento veterinario.

### **13 Desarrollo de la investigación**

La autoridad competente deberá incentivar la investigación pública y privada con el fin de:

- mejorar el conocimiento de los mecanismos de acción de los antimicrobianos para optimizar los regímenes de dosificación y su eficacia;
- mejorar el conocimiento de los mecanismos de selección, aparición y diseminación de los determinantes de la resistencia;
- elaborar modelos prácticos para aplicar el concepto de análisis de riesgos a efectos de evaluar la preocupación por la salud pública originada por el desarrollo de resistencia;
- desarrollar aún más los protocolos para pronosticar, durante el proceso de autorización, las consecuencias del uso propuesto de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la rapidez y magnitud del desarrollo de la resistencia; y
- desarrollar y promover métodos alternativos para prevenir enfermedades infecciosas.

### **14 Recolección y destrucción de medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados**

Las autoridades competentes deben crear procedimientos efectivos para la recolección y destrucción inocuas de los medicamentos veterinarios antimicrobianos no utilizados o vencidos.

### **15 Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria**

#### **Autorización de comercialización de medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales productores de alimentos**

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria:

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

### **16 Comercialización y exportación de productos medicinales veterinarios**

Sólo deben comercializarse los medicamentos veterinarios antimicrobianos habilitados/autorizados oficialmente, y esto solamente mediante sistemas de distribución aprobados.

- Sólo deben exportarse los medicamentos veterinarios antimicrobianos que cumplan con las normas de calidad del país en el que fueron producidos;

- Se debe brindar a la autoridad nacional de reglamentación la información necesaria para evaluar el volumen de medicamentos veterinarios antimicrobianos comercializados.

### **17 Publicidad**

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria dar publicidad a medicamentos veterinarios antimicrobianos con arreglo a las disposiciones del Capítulo 11 sobre las responsabilidades de las autoridades de reglamentación (control de la publicidad), y no hacer publicidad directa e impropia de los antimicrobianos entre los productores de animales de los que se obtienen alimentos.

### **18 Capacitación**

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos según se establece en el Capítulo 12.

### **19 Investigación**

Es responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria contribuir al desarrollo de la investigación según se establece en el Capítulo 13.

### **20 Responsabilidades de los distribuidores mayoristas y minoristas**

**20.1** Los distribuidores minoristas de medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben entregarlos si existe una prescripción de un veterinario u otra persona debidamente autorizada de acuerdo a las leyes nacionales; todos los productos deben estar debidamente etiquetados.

**20.2** Los distribuidores deben exhortar al cumplimiento de las directrices sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos. Deben asimismo llevar registros detallados de todos los antimicrobianos que suministran conforme a los reglamentos nacionales, indicando:

- la fecha de suministro;
- el nombre del veterinario que lo prescribe;
- el nombre del usuario;
- el nombre del producto medicinal;
- el número de lote;
- la cantidad suministrada.

**20.3** Los distribuidores deben participar en la capacitación de los usuarios de antimicrobianos según se establece en el Capítulo 12.

### **21 Responsabilidades de los veterinarios <sup>5</sup>**

**21.1** Los veterinarios son responsables de identificar las enfermedades recurrentes y desarrollar estrategias alternativas para prevenir o tratar enfermedades infecciosas. Esto puede incluir cambios en las condiciones de cría del ganado y programas de vacunación cuando existan vacunas disponibles.

**21.2** Sólo deben prescribir medicamentos veterinarios antimicrobianos para los animales puestos a su cuidado, lo cual significa lo siguiente:

---

<sup>5</sup> En ciertas circunstancias, puede tratarse de una persona debidamente capacitada y autorizada conforme a las leyes nacionales.

- el productor o agente del productor ha otorgado al veterinario la responsabilidad por la salud del animal o de la manada/bandada;
- dicha responsabilidad es real y no sólo nominal;
- el veterinario debe haber visto al animal o manada/bandada inmediatamente antes de la prescripción y suministro, o bien
- en fecha suficientemente reciente para que el veterinario posea conocimiento personal de la condición del animal o animales o el actual estado de salud de la manada o bandada a los fines de realizar un diagnóstico y prescribir medicamentos; y
- el veterinario debe llevar registros clínicos del animal o de la manada/bandada.

**21.3** Se recomienda a las organizaciones profesionales veterinarias elaborar para sus miembros directrices de prácticas clínicas específicas para cada especie sobre el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

**21.4** Los medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo deben usarse cuando sea necesario y de una manera adecuada:

- Una prescripción de medicamentos veterinarios antimicrobianos debe indicar en forma precisa el régimen de tratamiento, la dosis, los intervalos de dosificación, la duración del tratamiento, el período de suspensión y la cantidad del antimicrobiano que debe administrarse según la dosificación, el número y el peso de los animales que han de ser tratados;
- Todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos deben prescribirse y utilizarse conforme a las condiciones estipuladas en las leyes nacionales.

**21.5** El uso adecuado de los medicamentos veterinarios antimicrobianos en la práctica constituye una decisión clínica que debe basarse en la experiencia y competencia local del veterinario que los prescribe y en el diagnóstico exacto, fundado en procedimientos de diagnóstico idóneos. Existirán ocasiones en las que un grupo de animales que pueda haber estado expuesto a patógenos necesite ser tratado sin recurrir a un diagnóstico exacto y a pruebas de sensibilidad a antimicrobianos, a los fines de prevenir el desarrollo de enfermedades clínicas y por razones de bienestar de los animales.

**21.6** La elección de un medicamento veterinario antimicrobiano está determinada por:

- La eficacia del tratamiento prevista con arreglo a:
  - la experiencia clínica del veterinario;
  - el espectro de la actividad de los antimicrobianos contra los patógenos involucrados;
  - los antecedentes epidemiológicos de la unidad de cría particularmente en relación con los perfiles de resistencia a los antimicrobianos de los patógenos involucrados. Lo ideal es que los perfiles de los antimicrobianos se determinen antes de iniciar el tratamiento. En caso de fracasar un primer tratamiento antimicrobiano o de reaparecer la enfermedad, el uso de un segundo medicamento veterinario antimicrobiano debe basarse en los resultados de pruebas microbiológicas;
  - la vía de administración adecuada;
  - los resultados del tratamiento inicial;
  - la farmacocinética/distribución en los tejidos conocida, para garantizar que el medicamento veterinario antimicrobiano seleccionado es activo en el lugar de infección;
  - pronóstico.

- La necesidad de reducir al mínimo los efectos nocivos para la salud derivados del desarrollo de resistencia microbiana, teniendo en cuenta:
  - la elección del espectro de actividad del medicamento veterinario antimicrobiano;
  - la orientación hacia microorganismos específicos;
  - susceptibilidades conocidas o predecibles utilizando pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
  - regímenes de dosificación optimizados;
  - el uso de combinaciones eficaces de medicamentos veterinarios antimicrobianos;
  - la importancia de los medicamentos antimicrobianos para la medicina veterinaria y humana; y
  - la vía de administración.

**21.7** Si las condiciones de la etiqueta permiten cierta flexibilidad, el veterinario debe considerar un régimen de dosificación lo suficientemente duradero para permitir la recuperación efectiva del animal, pero lo suficientemente breve como para limitar la selección de resistencia en los microorganismos comensales y/o transmitidos por los alimentos.

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

El uso no previsto en la etiqueta de un medicamento veterinario antimicrobiano puede permitirse en las circunstancias adecuadas y de conformidad con las leyes nacionales en vigor, con inclusión de los períodos de suspensión de la administración que deben aplicarse. Es responsabilidad del veterinario determinar las condiciones de uso responsable en tal caso, incluyendo el régimen terapéutico, la vía de administración y la duración del tratamiento. No debe permitirse el uso no previsto en la etiqueta de antimicrobianos promotores de crecimiento.

## **23 Registro**

**23.1** Deben conservarse los registros relativos a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, de conformidad con las leyes nacionales<sup>6</sup>.

Respecto a la investigación de la resistencia antimicrobiana, los veterinarios deben, en particular, hacer lo siguiente:

- anotar los resultados de las pruebas de sensibilidad a antimicrobianos;
- investigar las reacciones adversas a los medicamentos veterinarios antimicrobianos, incluidos los casos en que no se obtenga la eficacia prevista debido a resistencia a los antimicrobianos, e informar de éstos, según corresponda, a las autoridades de reglamentación.

**23.2** Asimismo, los veterinarios deben examinar periódicamente los registros de las granjas sobre el uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos para cerciorarse del cumplimiento de sus indicaciones.

## **24 Capacitación**

---

<sup>6</sup> Asimismo los veterinarios podrán remitirse al "Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Control del Uso de Medicamentos Veterinarios CAC/RCP 38-1993".

Las organizaciones profesionales veterinarias deben participar en la capacitación de los usuarios de medicamentos veterinarios antimicrobianos según se establece en el Capítulo 12.

## 25 Responsabilidades de los productores

**25.1** Los productores son responsables de prevenir los brotes de enfermedad e implementar programas de sanidad y bienestar en sus fincas. Pueden solicitar, según corresponda, la asistencia de su veterinario o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales. Todas las personas que se ocupan de los animales productores de alimentos desempeñan un papel importante en cuanto a garantizar el uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.

**25.2** Los productores de animales de los que se obtienen alimentos tienen las siguientes responsabilidades:

- usar medicamentos veterinarios antimicrobianos sólo cuando sea necesario y no en reemplazo de la buena administración e higiene de la granja u otros métodos de prevención de enfermedades tales como la vacunación;
- poner en práctica un plan sanitario, en colaboración con el veterinario a cargo de los animales, que reseñe las medidas preventivas (p. ej., un plan contra la mastitis, programas contra gusanos y de vacunación, etc.);
- usar los medicamentos veterinarios antimicrobianos en las especies, para los usos y en las dosis consignadas en las etiquetas aprobadas, y conforme a la prescripción, las instrucciones de la etiqueta de los productos o el asesoramiento del veterinario que conozca bien los animales y el lugar de producción;
- aislar a los animales enfermos y deshacerse apropiada y rápidamente de los animales muertos o moribundos en las condiciones aprobadas por las autoridades competentes;
- cumplir con las condiciones de almacenamiento de los medicamentos veterinarios antimicrobianos según la etiqueta del producto aprobada;
- ocuparse de las condiciones de higiene en lo que respecta al contacto entre las personas (veterinarios, criadores, propietarios, niños) y el animal tratado;
- cumplir con los períodos de suspensión del tratamiento recomendados para garantizar que los niveles de residuos en los alimentos de origen animal no presenten riesgos para los consumidores;
- no usar medicamentos veterinarios antimicrobianos vencidos y desechar todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos sobrantes en conformidad con las disposiciones de las etiquetas del producto;
- informar al veterinario a cargo de la unidad en caso de enfermedades recurrentes;
- conservar todos los registros clínicos y de laboratorio, de pruebas microbiológicas y de sensibilidad si así lo requieren las autoridades de reglamentación nacionales. Estos datos deben ponerse a disposición del veterinario a cargo del tratamiento de los animales para optimizar el uso de los medicamentos veterinarios antimicrobianos.
- conservar registros adecuados de todos los medicamentos veterinarios antimicrobianos utilizados, incluyendo lo siguiente:
  - nombre del medicamento veterinario antimicrobiano/sustancia activa y número de lote;
  - nombre del proveedor;

- fecha de administración;
  - identificación del animal o grupo de animales a los cuales se administró el agente antimicrobiano;
  - condiciones clínicas tratadas;
  - cantidad de agente antimicrobiano administrada y duración del tratamiento;
  - períodos de suspensión;
  - resultado de las pruebas de laboratorio;
  - resultado del tratamiento;
  - nombre del veterinario que prescribe el producto o de otra persona debidamente capacitada y autorizada en conformidad con las leyes nacionales.
- Asegurar el manejo correcto de los residuos de origen animal y otros materiales a fin de evitar la diseminación de agentes antimicrobianos y determinantes de resistencia en el medio ambiente;
  - Evitar el contacto innecesario de todo el personal, incluidos los trabajadores de la granja, con bacterias resistentes, así como la transmisión de las mismas;
  - Colaborar con las autoridades competentes en los programas de vigilancia relacionados con la resistencia a los antimicrobianos.

## 26 Conclusiones

**26.1** Los medicamentos veterinarios antimicrobianos son herramientas muy importantes para el control de una gran cantidad de enfermedades infecciosas tanto en animales como en seres humanos. Es vital que todos los países establezcan los sistemas adecuados para garantizar la elaboración, comercialización, distribución, prescripción y uso responsable de los medicamentos veterinarios antimicrobianos, y que tales sistemas sean objeto de un control apropiado.

**26.2** Este documento tiene por objeto brindar un marco que los países pueden implementar conforme a sus capacidades, pero dentro de un plazo razonable. Un método detallado ejecutado paso a paso puede resultar apropiado para algunos países a los fines de poner debidamente en práctica todos los elementos presentados en este documento.

**26.3** La disponibilidad continua de medicamentos veterinarios antimicrobianos, que son esenciales para el bienestar y la salud de los animales y, en consecuencia, para la salud humana, dependerá en última instancia del uso responsable de estos productos por parte de todas las personas que intervienen en la autorización, producción, control, distribución y uso de antimicrobianos en los animales productores de alimentos.

### \* Notas finales:

---

\* A. Franklin, J. Acar, F. Anthony, R. Gupta †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, D. G. White, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. *Antimicrobial resistance: harmonization of national antimicrobial resistance monitoring and surveillance programmes in animals and in animal-derived food* ("Resistencia a los antimicrobianos: armonización de programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en animales y alimentos de origen animal"). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, **20** (3), 859-870. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20318.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20318.htm)

\* D.G. White, J. Acar, F. Anthony, A. Franklin, R. Gupta, †T. Nicholls, Y. Tamura, S. Thompson, E. J. Threlfall, D. Vose, M. van Vuuren, H. C. Wegener & M. L. Costarrica. *Antimicrobial resistance: standardization and harmonization of laboratory methodologies for the detection and quantification of antimicrobial resistance* ("Resistencia a los antimicrobianos: normalización y armonización de los métodos de laboratorio para detectar y cuantificar la resistencia a los antimicrobianos"). *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 2001, **20** (3), 849-858. [http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a\\_r20317.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/rt/2003/a_r20317.htm)

**Lista de siglas utilizadas en esta norma:**

IDA Ingesta diaria admisible

CAC Comisión del Codex Alimentarius

CAC/RCP Comisión del Codex Alimentarius/Código Recomendado de Prácticas

CCRVDF Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

FAO Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

LMR Límite máximo de residuos

OIE Office International des epizooties /Oficina Internacional de Epizootias

VICH International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperación veterinaria internacional sobre la armonización de requisitos técnicos para el registro de productos medicinales veterinarios)

OMS Organización Mundial de la Salud

**GLOSARIO Y DEFINICIÓN DE TÉRMINOS****Medicamentos veterinarios antimicrobianos**

Se entiende por medicamento veterinario antimicrobiano una sustancia natural, semisintética o sintética que exhibe actividad antimicrobiana (mata los microorganismos o inhibe su crecimiento). Cuando los productos anticoccidiales tengan actividad antibacteriana deberán considerarse medicamentos veterinarios antimicrobianos, excepto que lo impida la legislación nacional.

**Tratamiento de enfermedades / Uso terapéutico**

Se entiende por tratamiento o uso terapéutico el uso de antimicrobianos para la finalidad específica de tratar a un animal al que se le ha diagnosticado clínicamente una enfermedad infecciosa.

**Prevención de enfermedades / Uso profiláctico**

Se entiende por prevención o uso profiláctico el uso de antimicrobianos en animales sanos que se consideran expuestos a riesgo de infección o antes del comienzo de una enfermedad infecciosa clínica. Este tratamiento incluye:

- el control de la diseminación de una enfermedad infecciosa diagnosticada clínicamente que se ha identificado en un grupo de animales, y
- la prevención de una enfermedad infecciosa que aún no se ha diagnosticado clínicamente.

**Estímulo del crecimiento**

Se entiende por estímulo del crecimiento el uso de sustancias antimicrobianas para aumentar el índice de engorde y/o la eficacia de la utilización del pienso en los animales, es decir, crecimiento obtenido por otros medios que no sean puramente nutricionales. El término NO se aplica al uso de antimicrobianos para el propósito específico de tratar, controlar o prevenir enfermedades infecciosas, incluso cuando se pueda obtener un efecto secundario de crecimiento.