

Programa 2.10.

Vigilancia de resistencias a los antimicrobianos de agentes zoonóticos alimentarios



Versión 1
Aprobado en Comisión Institucional
1 de octubre de 2025
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
2. OBJETIVOS	2
3. PROGRAMACIÓN	3
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN.....	3
4.1. PUNTO DE CONTROL	3
4.2. MÉTODOS DE CONTROL.....	4
4.3. DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS	4
4.4. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS ANALÍTICOS	4
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA	4
5.1. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS.....	4
5.1.1. Recopilación de datos	5
5.1.2. Indicadores del programa	5
5.2. INFORMES DEL PROGRAMA	5
6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	6
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa	7
1. Legislación comunitaria	7
2. Legislación nacional	7
3. Legislación autonómica	7
4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN	7
5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)	7

PROGRAMA 2.10. VIGILANCIA DE RESISTENCIAS A LOS ANTIMICROBIANOS DE AGENTES ZOONÓTICOS ALIMENTARIOS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que deben organizarse y realizarse la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos transmitida a través de los alimentos por parte de autoridades competentes de la AESAN y de las autoridades competentes de control oficial de las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales, (en adelante AA. CC.) en el ámbito de sus respectivas competencias.

Se define la **resistencia a los antimicrobianos** (en adelante RAM), como la capacidad de los microorganismos de ciertas especies para sobrevivir o incluso desarrollarse en presencia de una determinada concentración de un agente antimicrobiano que normalmente debería destruirlos o inhibir su crecimiento.

La resistencia a los antimicrobianos tiene repercusiones considerables en la salud pública, en la seguridad de los alimentos y piensos, y en la salud y bienestar de los animales. En muchos casos, los antimicrobianos empleados en los animales son los mismos que se emplean en medicina humana, lo que puede facilitar la expresión y transferencia de genes de resistencia a estos antimicrobianos de uso común.

Los **programas de vigilancia** permiten determinar la prevalencia de las resistencias transmitidas por los alimentos. Este programa de vigilancia de resistencias a los antimicrobianos de agentes zoonóticos alimentarios se enmarca dentro del Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) y responde específicamente al objetivo del PRAN 2025-2027 relacionado con la monitorización de la resistencia a los antimicrobianos en la cadena alimentaria. Su finalidad es detectar y analizar la presencia de cepas resistentes en alimentos de origen animal, contribuyendo así a la recopilación de datos comparables bajo el enfoque "Una sola Salud" (*One Health*), y alineándose con las estrategias nacionales y europeas de lucha contra la resistencia a los antimicrobianos.

La vigilancia de la RAM se ha centrado en los últimos años en los principales agentes zoonóticos y otros que pueden suponer una amenaza para la salud pública, que incluirían determinados organismos indicadores, ya que podrían constituir una reserva de genes de resistencia.

Este programa de vigilancia se adapta a la *Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2020, relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión* que establece la relación de cepas, animales productores de alimentos y alimentos sujetos a vigilancia de RAM

Asimismo, en el marco de este programa también pueden tenerse en cuenta otras estrategias de vigilancia adicionales en materia de RAM llevadas a cabo por las AA. CC.

Este programa de vigilancia quedaría encuadrado como "*otras actividades oficiales*", entendiendo como tales las actividades distintas de los controles oficiales, y que se describen en el artículo 2 del *Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios*.

La normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de la actividad de vigilancia en el marco de este programa se encuentra detallada en el Anexo.

2. OBJETIVOS

Objetivo general. Vigilar la prevalencia de las resistencias antimicrobianas presentes en los alimentos y su evolución en el tiempo.

- **Objetivo operativo.** Detectar la presencia de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), betalactamasas AmpC o carbapenemasas en alimentos mediante un muestreo en carne fresca en establecimientos minoristas.

3. PROGRAMACIÓN

La programación de la vigilancia de las RAM se hace mediante muestreo prospectivo, estratificado y proporcional.

La AESAN elabora anualmente la programación de las muestras de acuerdo con la *Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729*, cuya distribución se basa en el censo de población de cada comunidad autónoma. A continuación, se elabora un documento de prescripciones técnicas que la AESAN envía a todas las comunidades autónomas para su aprobación en Comisión Institucional. El documento de prescripciones técnicas contiene la siguiente información:

- Instrucciones para la toma de muestra de carne fresca
- Instrucciones para el envío de las cepas resistentes al laboratorio del Centro Nacional de Alimentación (CNA) de AESAN
- Modelo de oficio de remisión de las cepas resistentes
- Calendario de recogida y envío de las muestras, que detalla la distribución de las muestras
- Procedimientos de ensayo que se realizan en el laboratorio de análisis de las muestras.

Para la estrategia de muestreo, la AESAN puede tener como referencia el documento de especificaciones técnicas de EFSA publicado en 2021 ([*Technical specifications on a randomisation of sampling for the purpose of antimicrobial resistance monitoring from food-producing animals and food as from 2021*](#)).

El sistema de muestreo de carne fresca es rotacional, estableciéndose para los años impares (2027 y 2029) la vigilancia de RAM en muestras de carne de cerdo y bovino, y en los años pares (2026, 2028 y 2030), en carne de *broilers* y pavo.

El número de muestras objeto del programa debe ser de 300 muestras de carne fresca para cada una de las especies consideradas (cerdo, bovino, *broilers* y pavo), si bien, y, de manera excepcional, podría reducirse a 150 dependiendo de si la producción anual es inferior a 100.000 toneladas de carne de cerdo, 50.000 toneladas de carne de bovino, 100.000 toneladas de carne de *broilers* y 100.000 toneladas de carne de pavo.

El muestreo debe ser uniforme y proporcional al período que dure el programa de vigilancia del año en curso, preferiblemente con una aleatorización mensual.

No debe recogerse más de una muestra por unidad epidemiológica (*EpiU*), entendiendo en el marco de este programa que una unidad epidemiológica correspondería con el lote de carne fresca refrigerada.

Como se menciona en el objeto y ámbito de aplicación de este programa, las AA. CC. podrán llevar a cabo estrategias de vigilancia adicionales en materia de RAM.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

De acuerdo con el año de ejecución del programa de vigilancia, se tomarán muestras de carne fresca procedente de cerdo, bovino, *broilers* y pavos, a fin de establecer el perfil de resistencias de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), betalactamasas AmpC o carbapenemasas.

Las muestras se recogerán de forma aleatoria, sin preseleccionarlas según su origen (nacional, europeo o de importación). Se tratará de muestrear a lo largo de todo el año, e incluso de forma aleatoria, entre los diferentes días del mes, para lo que se tendrá en cuenta el calendario establecido en las prescripciones técnicas emitidas por la AESAN.

Las AA. CC. podrán llevar a cabo estrategias de vigilancia adicionales en materia de RAM basadas en otros microorganismos zoonóticos aislados de matrices alimentarias que consideren de interés.

4.1. PUNTO DE CONTROL

De acuerdo con la *Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729* las muestras de **carne fresca** serán tomadas en establecimientos minoristas que incluyan carnicerías, carnicerías-salchicherías y carnicerías-charcuterías, entre otros.

4.2. MÉTODOS DE CONTROL

Las AA. CC. proceden a la recogida de las muestras y su análisis en el laboratorio, que tendrá en cuenta el protocolo que establezca el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para resistencias antimicrobianas.

Es esencial evitar la contaminación cruzada durante la toma de muestras de carne fresca, por lo que se deben extremar todas las precauciones durante el procedimiento, con el fin de garantizar la ausencia de contaminación, tanto en los equipos utilizados durante el muestreo, como en el análisis de las muestras. También hay que tener en cuenta que no debe recogerse más de una muestra perteneciente al mismo lote comercial.

La Decisión establece que las muestras se analizarán en el Laboratorio Nacional de Referencia o en un laboratorio designado por la autoridad competente, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en la propia Decisión y en el *Reglamento (UE) 2017/625, sobre controles y otras actividades oficiales*.

Este programa de vigilancia es coordinado por la AESAN en el ámbito de sus competencias y el CNA asume el análisis de las cepas resistentes de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), betalactamasas AmpC o carbapenemasas, que les sean remitidas por las AA. CC., conforme a las prescripciones técnicas emitidas por la AESAN. Además, la AESAN se encarga también del reporte de resultados a la EFSA, en coordinación con el MAPA. No obstante, y tal y como establece la Decisión, las AA. CC. podrán designar otros laboratorios para este programa, siempre que cumplan los requisitos exigidos en las disposiciones antes mencionadas.

Los laboratorios designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa de control se encuentran incluidos en la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria \(RELSA\)](#).

El laboratorio nacional de referencia en España para la resistencia a los antimicrobianos en alimentos es el [Centro Nacional de Alimentación](#) de la AESAN.

El laboratorio de referencia de la Unión Europea para la resistencia a los antimicrobianos es el [National Food Institute Technical University of Denmark](#) (DTU Food, Dinamarca).

4.3. DESCRIPCIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS

En el marco de este programa se puede obtener un porcentaje de cepas de *E. coli* productora de BLEA, betalactamasa AmpC o carbapenemasas. Al tratarse de un programa de vigilancia para determinar la prevalencia de cepas resistentes, los resultados obtenidos no se categorizan, ni como incumplimientos, ni como no conformidades, ya que este programa de vigilancia se encuadra dentro de un plan general para reducir las resistencias bacterianas a nivel nacional e internacional.

4.4. MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS ANALÍTICOS

Las medidas o toma de decisiones se enmarcan en un ámbito global, que persigue la comparación entre los datos de los alimentos, los animales destinados a la producción de alimentos y los datos humanos.

5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizan anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa de vigilancia, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA), y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de vigilancia con un enfoque basado en la mejora continua. Se puede utilizar como referencia la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) 2017/625*.

5.1. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Para poder evaluar la consecución de los objetivos del programa se recopilan los datos de control y sus resultados procedentes de las AA. CC., encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

5.1.1. Recopilación de datos

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN y los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas. Los resultados obtenidos en el CNA se introducen en una aplicación del MAPA, para después transmitirlos a EFSA. Los resultados obtenidos directamente por las AA. CC. se introducen en un *Excel-tool* y son enviados desde AESAN a la base de datos de la EFSA tras una revisión técnica de los mismos.

5.1.2. Indicadores del programa

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento**

Los indicadores para verificar el cumplimiento del objetivo operativo del programa son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
Detectar la presencia de <i>Escherichia coli</i> productora de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), betalactamasas AmpC o carbapenemasas en alimentos mediante un muestreo en carne fresca en establecimientos minoristas	<ul style="list-style-type: none">- Nº de muestras de carne fresca analizadas procedentes de cada una de las especies objeto de estudio- Nº cepas resistentes- Prevalencia

- **Indicadores de eficacia**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en cuanto a la prevalencia de resistencias detectadas en el programa de vigilancia:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Vigilar la prevalencia de las resistencias antimicrobianas presentes en los alimentos y su evolución en el tiempo	<ul style="list-style-type: none">- Tendencia en el Nº de muestras- Tendencia en el Nº de cepas resistentes- Tendencia de la prevalencia de cepas resistentes

5.2. INFORMES DEL PROGRAMA

Desde la AESAN se realiza un informe de resultados del programa en el que se describe entre otros aspectos la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del *Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030*.

Los datos de este programa de control se muestran asimismo en los siguientes informes:

- El informe nacional y el informe de la Unión Europea sobre resistencias a los antimicrobianos en bacterias zoonóticas e indicadoras en humanos, animales y alimentos publicados por EFSA y disponibles en su página [web](#).
- *Informe AESAN del Análisis de Datos de Antibiorresistencias en bacterias zoonóticas y comensales según la Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729*.
- El informe de resistencias antimicrobianas publicado anualmente por el MAPA, y en el que colabora la AESAN, y que están disponibles en la página web del MAPA y de la AESAN.
- El informe JIACRA (*Informe sobre el Análisis del Consumo y de la Resistencia a los Antibióticos*), que se engloba dentro del marco internacional de lucha frente a las RAM del *Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos* de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

No existe relación directa de las actividades derivadas de este programa de vigilancia con otros programas de control del PNCOCA 2026-2030.

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Directiva 2003/99/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003,	sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo
Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003,	sobre el control de salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por alimentos.
Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005,	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.
Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo,	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2020,	Relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre	sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

3. Legislación autonómica

AA. CC.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Cataluña	ACORD GOV/116/2022, de 7 de junio	Departamento de la Presidencia	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña 2022-2026 (DOGC 8685, de 09/06/2022)

4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, no se han aprobado documentos que afectan específicamente al presente programa de control.

5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)

Nº Referencia	Título
EFSA Journal 2019;17(6):5709	Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food
EFSA Journal 2020;18(12):6364	Technical specifications on a randomisation of sampling for the purpose of antimicrobial resistance monitoring from food-producing animals and food as from 2021