

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 (e) del programa

CX/FH 03/6

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

S

Trigésimo quinta reunión

Orlando, Florida, Estados Unidos de América, del 27 de enero al 1º de febrero de 2003

**PROPUESTA PARA UN PROCESO POR EL CUAL EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE LA HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PODRÍA EMPRENDER SU TRABAJO SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS/ GESTIÓN DE RIESGOS**

(Preparado por los Estados Unidos de América)

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a que presenten por escrito observaciones o información sobre el anteproyecto del proceso adjunto. La correspondencia deberá dirigirse **al:** Sr. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, de preferencia por correo electrónico: [syed.ali@fsis.usda.gov](mailto:syed.ali@fsis.usda.gov) o por fax: 1 (202) 720-3157, con copia **al:** Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) o por fax: +39 (06) 5705-4593, **antes del 15 de noviembre de 2002.**

## INTRODUCCIÓN

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) está evolucionando hacia un enfoque amplio basado en una gestión de riesgos utilizada en la elaboración de recomendaciones para asegurar la protección del consumidor y facilitar las prácticas del comercio equitativo de los alimentos. Este enfoque amplio de la gestión de riesgo podría emplear la evaluación de riesgos microbiológicos y podría utilizar una gama de herramientas de la gestión de riesgos incluyendo a documentos guía en la gestión de riesgos microbiológicos, códigos de prácticas de higiene, objetivos de la inocuidad de los alimentos y criterios microbiológicos.

La Comisión del Codex Alimentarius reconoció este cambio en la operación del Comité al adoptar, en su 24ª reunión, dos Términos de Referencia adicionales para el Comité. Explícitamente, éstos son:

- ◆ Proponer y catalogar por orden de prioridad las áreas en las que es necesario efectuar una evaluación de riesgos microbiológicos en el plano internacional y definir las cuestiones que los encargados de la evaluación de riesgos deben tratar.

- ◆ Examinar las cuestiones de gestión de riesgos microbiológicos en relación con la higiene de los alimentos y con las actividades de evaluación de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS.

En la 34ª reunión del CCFH, el Comité convino en continuar y/o iniciar trabajos en las siguientes combinaciones de patógenos y productos las cuales llevarán o podrían llevar a la creación de documentos específicos.

- *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo
- *Salmonella enteritidis* en huevos
- *Salmonella spp.* en pollos para asar
- *Campylobacter spp.* en pollos para asar
- *Vibrio spp.* en mariscos
- *Enterohemorrhagic E. coli* en carne molida (picada) de res (vacuno) y en otros alimentos que no han sido especificados todavía

Esta labor ha conllevado o conllevará la creación de información sobre perfil de riesgos, ha implicado o podría implicar la realización de evaluaciones microbiológicas por el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos, y se anticipa que resulte en la creación de documentos (p. ej., documentos guía sobre la gestión de riesgos, códigos de prácticas de higiene) por parte del CCFH u otros comités o grupos del Codex.

El Comité reconoció que el proceso del inicio de trabajos, la preparación de una evaluación de riesgos y la creación de un documento es un proceso complejo el cual implica la participación del CCFH, el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos y países miembros específicos. El Comité también reconoció que era necesario tener un proceso estructurado pero flexible para llevar a cabo este trabajo en una manera oportuna, ordenada y conclusa. El Comité, en su 34ª reunión, examinó un documento (CX/FH 01/5 – Add.2) sobre una “*Propuesta para un Proceso por el cual el Comité del Codex sobre la Higiene de los Alimentos Podría Empezar su Trabajo sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos / Gestión de Riesgos*” el cual fue presentado originalmente por los Estados Unidos como un documento de sala en la 33ª reunión del CCFH.

El Comité convino en que el establecimiento de un proceso relacionado con la realización de su trabajo sobre la evaluación de riesgos microbiológicos y la gestión de riesgos era beneficioso, e invitó a los Estados Unidos a preparar un Documento de Debate sobre el tema para ser examinado por el Comité en su 35ª reunión.

El Documento de Debate presenta una propuesta para un proceso por el cual el CCFH podría emprender sus actividades sobre la evaluación de riesgos microbiológicos y la gestión de riesgos. El Documento también presenta un Anexo 1, “Elementos Recomendados para su Inclusión en un Documento de Debate sobre la Gestión de Riesgos Microbiológicos / Perfil de Riesgos”.

## **PROCESO PROPUESTO<sup>1</sup>**

El proceso propuesto incluye los siguientes pasos.

- Consideración y aprobación de una propuesta para emprender un nuevo trabajo relacionado con la evaluación de riesgos microbiológicos y la gestión de riesgos.
- El establecimiento de un grupo de trabajo para asistir al Comité en la realización del nuevo trabajo (opcional).

---

<sup>1</sup> La utilización del término CCFH o “el Comité” se refiere al Comité del Codex sobre la Higiene de los Alimentos.

- Realización de una evaluación de riesgos microbiológicos por medio del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (opcional).
- Realización de un proceso iterativo entre el CCFH (como gestores de riesgos) y el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos (como los encargados de la evaluación de riesgos) para clarificar tales cuestiones como el ámbito de aplicación, suposiciones y el impacto de la utilización de diferentes opciones de la gestión de riesgos microbiológicos.
- La elaboración, si corresponde, de un documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos o de enmiendas a códigos existentes de prácticas de higiene o códigos de prácticas.

## 1.0 Propuesta de trabajo

1.1 Nuevo trabajo relacionado con la evaluación de riesgos microbiológicos y la gestión de riesgos puede ser propuesto por la Comisión del Codex Alimentarius, por el CCFH por iniciativa propia, por otro organismo secundario del Codex con remisión al CCFH, por uno o más países individuales, o por una organización intergubernamental internacional reconocida o por una organización no gubernamental. Normalmente, esta propuesta de trabajo implicará una combinación específica de patógeno(s) microbiano(s) y producto(s).

1.2 Los siguientes criterios deberían utilizarse como guía para la creación de una propuesta para el nuevo trabajo:<sup>2</sup>

- La cuestión es un problema importante de salud pública desde el punto de vista del número y/o la gravedad de las enfermedades humanas.
- La cuestión es un problema en países tanto desarrollados como en desarrollo.
- La cuestión es un problema para el comercio internacional.
- Existen suficientes conocimientos científicos disponibles para proporcionar una guía con bases científicas sólidas.

1.3 Si la propuesta para el nuevo trabajo incluirá una recomendación para la aplicación de una evaluación internacional de riesgos, se deberían incluir los siguientes criterios adicionales para esa fase del nuevo trabajo:

- Datos disponibles para realizar una evaluación de riesgos.
- Posibilidades alentadoras de que una evaluación de riesgos proporcionará resultados fiables que puedan asistir en la toma de decisiones sobre la gestión de riesgos relacionadas con el control de peligros microbiológicos.
- Se ha iniciado una evaluación de riesgos en el ámbito nacional de conformidad con los criterios establecidos en los *Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de una Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/RCP 020-1999).

1.4 Una propuesta para el nuevo trabajo debería, de preferencia, ser presentada al Comité por escrito. Esta propuesta sería normalmente una solicitud breve para un trabajo la cual debiera incluir

---

<sup>2</sup>Se acordaron los criterios para el inicio de un nuevo trabajo sobre una evaluación de riesgos microbiológicos / una gestión de riesgos por el CCFH durante su 32ª reunión (véase el Reporte de la 32ª reunión del CCFH, ALINORM 01/13, párrafo 17). Los Estados Unidos consideran que se requiere mayor claridad en la separación de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos, y que se necesita la disponibilidad de suficiente información tanto para preparar el o los documentos guía sobre la gestión de riesgos como para llevar a cabo la o las evaluaciones de riesgos necesarias. Los Estados Unidos proponen, por lo tanto, que se modifiquen los criterios como se indicó.

respuestas a los criterios citados en el párrafo 1.2 anterior y debería, de preferencia, también contener, en forma abreviada, un perfil de riesgos siguiendo los elementos para un perfil de riesgos presentados en el Anexo 1, y el documento resultante del trabajo recomendado del Comité (p. ej., un documento guía sobre el control de la gestión de riesgos microbiológicos, un código de prácticas de higiene o enmiendas a textos existentes sobre la higiene). Si se presenta al Comité una propuesta para un nuevo trabajo en forma de una solicitud oral, el país o la organización solicitante debe estar preparado para proporcionar al Comité la información de apoyo equivalente durante el proceso de consideración de dicha solicitud por parte del Comité. La solicitud para un nuevo trabajo también puede ser presentada en la forma de un Documento de Debate como se indica en la sección 2.

1.5 El Comité reconoce que al emprender trabajos sobre la evaluación de riesgos / la gestión de riesgos, el Comité normalmente servirá la función de gestores de riesgos mientras que el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos servirá la función de encargados de la evaluación de riesgos.

1.6 Al emprender su trabajo de la gestión de riesgos microbiológicos, el Comité debería seguir normalmente el enfoque estructurado establecido en los *Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de una Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración).

1.7 El Comité reconoce la necesidad de crear una guía sobre la gestión de riesgos en una manera oportuna y de conformidad con los requisitos de tiempo asociados frecuentemente con la creación de evaluaciones de riesgos complejas. En la espera de la preparación de un Documento de Debate, el Comité podría, basado en la información preliminar presentada acerca del perfil de riesgos, solicitar a la FAO/OMS que iniciaran las actividades apropiadas sobre la evaluación de riesgos microbiológicos.

## **2.0 Preparación de un Documento de Debate con Inclusión de un Perfil de Riesgos y un Acuerdo para Proceder con el Trabajo**

2.1 El Comité examinará la propuesta de trabajo y decidirá si satisface o no los criterios (véase la sección 1.2 y los Criterios para el Establecimiento de Prioridades de Trabajo<sup>3</sup>) y las prioridades para nuevo trabajo. Si el Comité decide que el tema amerita que el Comité comprometa su tiempo y recursos, el Comité normalmente solicitará la preparación de un Documento de Debate sobre la propuesta. El Comité podría utilizar un Grupo de Trabajo Especial para brindar asistencia en la preparación del Documento de Debate.

2.2 Para que el Comité pueda finalizar su trabajo de manera oportuna, se anticiparía que el Documento de Debate sería utilizado como la base para la creación del documento final por parte del Comité (particularmente para documentos guía sobre la gestión de riesgos).

2.3 El Documento de Debate tomará la forma normalmente de un Perfil de Riesgos, o incluirá los elementos de un Perfil de Riesgos. Los elementos habituales a incluir en el Documento de Debate o Perfil de Riesgos son presentados en el Anexo 1. El Documento de Debate también debería incluir, según corresponda: 1) la recomendación de aplicar una evaluación de riesgos microbiológicos, si dicha evaluación de riesgos es considerada apropiada, y 2) la(s) forma(s) recomendada(s) resultante(s) del trabajo (p. ej., un documento guía sobre el control de la gestión de riesgos, un código de prácticas de higiene, un código de prácticas, enmiendas a textos existentes del Codex sobre la higiene, el establecimiento de criterios microbiológicos o de objetivos de inocuidad de los alimentos).

2.4 El Comité examinará el Documento de Debate en la primera oportunidad que se presente (normalmente en la próxima reunión del Comité) y tomará una determinación respecto a si se procederá o no con el trabajo, incluyendo, según corresponda, la solicitud al Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos

---

<sup>3</sup> *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, Pág. 60, duodécima edición, 2001.

de emprender una evaluación de riesgos microbiológicos y el documento o documentos recomendados resultantes del trabajo.

2.5 El Comité recomendará a la Comisión del Codex Alimentarius la iniciación de los artículos de un nuevo trabajo según sea acordado por el Comité.

### **3. Participación del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos**

3.1 El Comité utilizará al Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (y a cualquier organismo permanente FAO /OMS futuro establecido para llevar a cabo esta función) como los encargados de la evaluación de riesgos microbiológicos para emprender cualquier evaluación de riesgos microbiológicos que pueda ser requerida y convenida.

3.2 El Comité remitirá una solicitud a la FAO /OMS para emprender una o más evaluaciones específicas de riesgos microbiológicos y para proporcionar al Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos un Documento de Debate (o documentos preliminares) pertinente a la evaluación de riesgos. La FAO / OMS informará al Comité sobre su acuerdo de llevar a cabo dicho trabajo. Si la FAO / OMS tomara la decisión de no llevar a cabo la evaluación de riesgos solicitada, la FAO / OMS informará al Comité acerca de este hecho y las razones por las cuales no emprenderá dicho trabajo (p. ej., falta de disponibilidad de datos, falta de recursos económicos).

3.3 La FAO / OMS proporcionará los resultados de la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos al Comité en un formato y manera que serán determinados conjuntamente por el Comité y el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos.

3.4 A menos que sea el resultado de un acuerdo conjunto, en las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos se utilizará el proceso contenido en los *Principios y Directrices para la Aplicación de una Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/RCP 020-1999).

### **4 Proceso Iterativo entre el CCFH y el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos**

4.1 El Comité reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos es esencial para la aplicación adecuada de cualquier evaluación de riesgos microbiológicos y para la creación de cualquier documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos o cualquier otro documento de trabajo resultante del CCFH.

4.2 Para aumentar el carácter oportuno de su trabajo, el Comité podría utilizar a Grupos de Trabajo para crear los documentos resultantes y para proporcionar oportunidades de comunicación entre el Comité y los encargados de la evaluación de riesgos entre reuniones del CCFH.

4.3 El Comité dará al Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos el Documento de Debate o el Perfil de Riesgos creado por el Comité en la realización de su trabajo sobre la combinación específica de patógeno(s) y producto(s).

4.4 El Comité y/o su Grupo de Trabajo recibirán y responderán preguntas del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos relacionadas con la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos. Las preguntas podrían incluir aquellas necesarias para aclarar dudas respecto al ámbito y la aplicación de la evaluación de riesgos, la naturaleza de las opciones sometidas a examen para el control de la gestión de

riesgos, las suposiciones clave hechas con respecto a la evaluación de riesgos, y la necesidad de la disponibilidad de datos adicionales para la realización de la evaluación de riesgos.

4.5 El Comité y/o su Grupo de Trabajo podría de manera análoga iniciar preguntas dirigidas a los encargados de la evaluación de riesgos para aclarar dudas, expandir, o ajustar las evaluaciones de riesgos para crear y/o entender mejor las opciones seleccionadas para el control de la gestión de riesgos.

4.6 Este proceso iterativo resultará con frecuencia en comunicaciones múltiples entre el Comité y el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos. Al reconocer la importancia de la conclusión del trabajo de una evaluación de riesgos microbiológicos / gestión de riesgos en una manera oportuna, esta interacción debería realizarse tan rápidamente como sea posible.

4.7 El Comité podría elegir el discontinuar el trabajo sobre una combinación o combinaciones específicas de patógeno y producto si el proceso iterativo demuestra que el resultado final de la gestión de riesgos no es factible o no se puede garantizar.

## 5. Preparación de Documentos Resultantes del CCFH

5.1 El Comité debería determinar, en una fase temprana, la naturaleza anticipada del documento o documentos resultantes que serán el producto de su trabajo de evaluación de riesgos o gestión de riesgos sobre una combinación o combinaciones específicas de patógeno microbiano y producto. El resultado podría tomar la forma de directrices sobre la gestión de riesgos para controlar los patógenos microbianos en el producto o productos pertinentes, un código de prácticas de higiene, un código de prácticas, o enmiendas a textos existentes del Codex sobre la higiene. También podría tomar la forma de una recomendación de no llevar a cabo ninguna acción. Los criterios microbiológicos o los objetivos de la inocuidad de los alimentos podrían ser incluidos en la guía de gestión de riesgos. El documento o los documentos resultantes podrían ser modificados según la evaluación de riesgos y el proceso iterativo entre el Comité y el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos.

5.2 Los documentos de gestión de riesgos creados como un resultado de este proceso deben ser consistentes con los marcos, protocolos, prácticas y criterios establecidos actualmente para la preparación de documentos del CCFH. En este respecto, se debe hacer referencia, según corresponda, a los siguientes textos del Codex: *Principios y Directrices para la Aplicación de una Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración), *Código Recomendado de Prácticas: Principios Generales de la Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)), *Códigos de Prácticas de Higiene individuales del Codex* y *Códigos de Prácticas*, y los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos* (CAC/GL 21 – 1997).

5.3 El documento o documentos resultantes del CCFH serán introducidos y avanzados por medio del Procedimiento de Trámites del Codex y formarán una guía del Codex para sus miembros.

5.4 A continuación se presentan elementos recomendados para su inclusión en un documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos.

**Introducción y antecedentes:** Esta sección debería incluir una declaración inicial del problema de la inocuidad de los alimentos. Esta sección también debería incluir el razonamiento y justificación para el trabajo y la consideración y trabajos previos del Comité sobre el tema. Se pueden incluir en ésta, un resumen informativo sobre la combinación de patógeno y producto de interés, las poblaciones afectadas y otra información pertinente.

**Ámbito de aplicación:** Una declaración breve sobre la combinación de patógeno(s) microbiano(s) y producto(s) a quienes se aplica dicha guía de gestión de riesgos.

**Perfil de riesgos:** Una descripción general del problema de la inocuidad de los alimentos asociado con la combinación o combinaciones de patógeno(s) y producto(s). Utilizar los elementos de Perfil de Riesgos presentados en el Anexo 1 para preparar esta sección del Documento.

**Consideración de la evaluación de riesgos:** Una presentación de los resultados de las evaluaciones de riesgos realizadas de manera pertinente al problema de la inocuidad de los alimentos, particularmente evaluaciones de riesgos aplicadas a la combinación o combinaciones de patógenos y productos de interés.

**Opciones de gestión de riesgos:** Esta sección debería presentar las opciones disponibles para la gestión de riesgos de la combinación o combinaciones de patógenos y productos a lo largo de la cadena alimenticia entera. Información amplia acerca de los tipos de opciones sobre la gestión de riesgos puede ser encontrada en los *Principios y Directrices para la Aplicación de una Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración). La información debería ser presentada de manera suficientemente detallada para permitir a los países la creación y la implementación de programas de inocuidad de los alimentos que controlan adecuadamente los riesgos que surgen de la combinación de patógeno microbiano y producto. Se deben identificar las opciones preferidas, según corresponda. Se recomienda la utilización de anexos para presentar opciones detalladas para el control de la gestión de riesgos relacionadas con los productos. Los objetivos de la inocuidad de los alimentos, criterios de rendimiento y criterios microbiológicos, podrían ser incluidos en esta sección, según corresponda.

**Implementación:** La implementación de las opciones de gestión de riesgos microbiológicos es la responsabilidad de los gobiernos nacionales y la industria. Se podrían proporcionar, según corresponda, recomendaciones específicas para la implementación de opciones de gestión de riesgos.

**Monitoreo y examen:** Se debe proporcionar información específica y pertinente al monitoreo y examen de las combinaciones específicas de patógeno y producto a que se refiere el documento guía. Si no existen recomendaciones específicas únicas a las combinaciones de patógenos y productos, sólo se necesita hacer referencia a los *Principios y Directrices para la Aplicación de una Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración).

## RECOMENDACIÓN

Se invita al Comité a formular observaciones sobre la propuesta para un proceso por el cual el CCFH podría emprender su trabajo sobre la evaluación de riesgos microbiológicos/ gestión de riesgos y a recomendar el mecanismo apropiado para establecer el proceso (p. ej., inclusión en el *Manual de Procedimiento del Codex*).

## ANEXO 1

**ELEMENTOS RECOMENDADOS PARA SU INCLUSIÓN EN UN DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS O EN UN PERFIL DE RIESGOS****ÁMBITO DE APLICACIÓN Y RAZONAMIENTO**

Identificar el problema de la inocuidad de los alimentos (patógeno(s) microbiano(s) / producto(s)) de interés y presentar suficiente evidencia de la necesidad de que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos emprenda el trabajo sobre el tema, incluyendo el razonamiento para la realización del trabajo (p. ej., incidencia excesiva de una enfermedad, necesidad de proporcionar un conjunto internacional de medidas de control para la gestión de riesgos establecido científicamente). Esta sección debería tratar con los criterios establecidos por el CCFH para emprender nuevo trabajo sobre la evaluación de riesgos microbiológicos / la gestión de riesgos.

**RESULTADOS RECOMENDADOS**

Especificar uno o más documentos resultantes que el Comité prepararía; éstos podrían ser un documento de control sobre directrices para la gestión de riesgos, un código de prácticas de higiene, modificaciones a un texto existente del Codex sobre higiene, o alguna otra forma de guía sobre la gestión de riesgos. Un resultado inicial podría también ser una recomendación de que el CCFH examinara información existente sobre la evaluación de riesgos / gestión de riesgos con respecto a textos de higiene existentes del Codex para determinar qué trabajo adicional necesita ser realizado, si alguno. Otra posibilidad es que el perfil de riesgos podría determinar que no es necesario obtener un resultado o evaluación de riesgos.

**ELEMENTOS DE UN PERFIL DE RIESGOS**

Presentar, en la medida posible, información acerca de los siguientes puntos:

**1. Combinación o combinaciones de patógenos/ productos de interés**

- Patógeno(s) de interés
- Descripción del alimento o producto alimentario y/o condición de uso con la que se han asociado problemas (enfermedades transmitidas por los alimentos, restricciones de comercio) relacionados con este patógeno.

**2. Descripción del problema de salud pública**

- Descripción del patógeno incluyendo atributos clave que son el centro de atención de su impacto en la salud pública (p. ej., características de virulencia, resistencia térmica, resistencia antimicrobiana).
- Características de la enfermedad, incluyendo:
  - Poblaciones propensas
  - Tasa anual de incidencia en humanos incluyendo, si es posible, cualquier diferencia entre edad y sexo y cualquier diferencia correspondiente a variaciones regionales y de temporada
  - Resultado de la exposición
  - Gravedad de las manifestaciones clínicas
  - Tasa de mortalidad asociada con el caso
  - Naturaleza y frecuencia de las complicaciones de largo plazo
  - Disponibilidad y naturaleza del tratamiento
  - Porcentaje anual de casos atribuibles a la transmisión por los alimentos
- Características de la transmisión por los alimentos



- Epidemiología y etiología de la transmisión de enfermedades por los alimentos, incluidas las características del alimento o su utilización y manejo que influyen en la transmisión del patógeno por los alimentos
- Alimentos implicados
- Frecuencia y características de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos
- Frecuencia y características de los casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos
- Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes
- Impacto económico o carga de la enfermedad, si están disponibles fácilmente.
  - Costos médicos, de hospital
  - Días laborales perdidos debido a una enfermedad, etc.

### **3. Producción, elaboración, distribución y consumo de los alimentos**

- Características implicadas del producto o productos y que puedan tener un impacto en la gestión de riesgos
- Descripción del continuo de granja a mesa incluidos los factores que puedan tener un impacto en la inocuidad microbiológica del producto (p. ej., producción primaria, elaboración, transporte, almacenamiento, y prácticas de manejo del producto por parte del consumidor).
- Lo que actualmente se conoce acerca del riesgo, cómo se origina con respecto a la producción, elaboración, transporte y prácticas de manejo del producto por parte del consumidor, y a quién afecta.
- Resumen de la medida y eficacia de las prácticas actuales de la gestión de riesgos incluidas las medidas de control para la inocuidad de los alimentos en la producción y elaboración, programas educativos, y programas de intervención para la salud pública (p. ej., vacunas)

### **4. Otros elementos del perfil de riesgos**

- Diferencias regionales en la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos debido al patógeno
- La medida de comercialización internacional del producto alimenticio
- Existencia de tratados de comercio regionales / internacionales y de cómo podrían éstos afectar el impacto en la salud pública con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligros y productos.
- Percepciones del público acerca del problema y del riesgo.
- Consecuencias potenciales en la salud pública y en la economía a raíz del establecimiento de una guía de gestión de riesgos por parte del Codex

### **5. Necesidades de la evaluación de riesgos y preguntas para los encargados de la evaluación de riesgos**

- Basados en el perfil de riesgos, determinar si una evaluación de riesgos microbiológicos es apropiada para satisfacer el resultado o resultados deseados por el CCFH. Proporcionar recomendaciones iniciales acerca de los resultados deseados de tal evaluación de riesgos y de cómo serían utilizados por el CCFH.
- Si se determina que una evaluación de riesgos es necesaria, identificar preguntas iniciales recomendadas para que el CCFH (como los gestores de riesgos) las dirija al Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos (como los encargados de la evaluación de riesgos) para permitirles responder a la solicitud del CCFH.

### **6. Información disponible y lagunas graves de conocimiento**

Presentar, en la medida posible, información acerca de los siguientes puntos:

- Evaluaciones de riesgos nacionales existentes acerca de la combinación o combinaciones de patógenos y productos incluidos, de ser posible,
- Otros conocimientos y datos científicos relevantes que pudieran facilitar las actividades de la gestión de riesgos, incluida, si amerita, la aplicación de una evaluación de riesgos.
- Documentos guía existentes del Codex sobre la gestión de riesgos (incluidos Códigos de Prácticas de Higiene y/o Códigos de Prácticas).
- Códigos de prácticas de higiene gubernamentales nacionales y/o industriales e información relacionada (p. ej., criterios microbiológicos) los cuales pudieran ser considerados en la preparación de guías del Codex para la gestión de riesgos.
- Fuentes (organizacionales, individuales) de información y de conocimientos científicos expertos que pudieran ser utilizadas en la preparación de guías del Codex sobre la gestión de riesgos.
- Áreas en donde existen carencias graves de información que pudieran ser obstáculos para las actividades de la gestión de riesgos incluida, si lo amerita, la aplicación de una evaluación de riesgos.