

# 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 6 del Programa**

**CX/FH 03/7  
Noviembre 2002**

**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 1 de febrero de 2003**

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE  
LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS  
(En el Trámite 3 del Procedimiento)**

*Documento preparado por Francia con la ayuda de Alemania, Argentina, Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Nueva Zelanda, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Suecia, Consumers International e ICMSF.*

Se invita a los gobiernos y a las organizaciones internacionales interesadas a que presenten por escrito observaciones o informaciones sobre el anteproyecto de código adjunto (véase el apéndice), que se encuentra actualmente en el trámite 3, de conformidad con el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines (véase el *Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*, undécima edición, páginas 21-22). 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, fax: +1-202-720-3157, correo electrónico: syed.ali@fsis.usda.gov, con copia a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, fax: +39-06-5705-4593, correo electrónico: codex@fao.org, **para el 15 de diciembre de 2002.**

## ANTECEDENTES

En su 29ª Reunión (1996), el Comité del Codex sobre la Higiene de Alimentos (CCHA) acordó en que nuevos trabajos deberán iniciarse para desarrollar recomendaciones para la gestión de peligros microbiológicos en los alimentos en el comercio internacional. El 22º Período de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobó este nuevo trabajo. El Comité, en su 30ª Reunión, contempló un documento sobre las *Recomendaciones para la Gestión de Riesgos Microbiológicos en los Alimentos del Comercio Internacional (CX/FH 97/10)*, y acordó en que dicho documento deberá ser desarrollado por Francia con la ayuda de

Alemania, Argentina, Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos India, Italia, Japón, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Reino Unido, y la ICMSF. La 31ª Reunión del CCFH consideró el documento revisado y estuvo de acuerdo en que se modificara el título a *Principios y Directrices para la Gestión de Riesgos Microbiológicos*. El Comité también acordó en que los conceptos sobre la ocurrencia regional de patógenos transmitidos por los alimentos, presentados en el documento *Las Implicaciones de las Diferencias Regionales en la Ocurrencia de Patógenos Transmitidos por los Alimentos en la Gestión de los Riesgos Microbiológicos en el Comercio Internacional*, deberán ser incorporados en el presente documento que abarca la gestión de los riesgos microbiológicos. La 32ª Reunión del Comité consideró más a fondo el anteproyecto de principios y directrices. Se realizó una discusión importante sobre la estructura del documento, sobre la relación entre la gestión y la evaluación de riesgos, sobre el empleo de precauciones, y sobre la necesidad de flexibilidad con respecto al uso del anteproyecto mencionado por los países en vías de desarrollo. Como el anteproyecto propuesto todavía no se había circulado para la formulación de observaciones debido a restricciones de tiempo, el Comité concordó con circularlo en el Trámite 3 para observaciones, su elaboración de nuevo por Francia con la ayuda de un Grupo de Anteproyecto, y su consideración por el Comité en su próxima reunión.

La 33ª Reunión del Comité concordó con volver el documento al Trámite 3. Se acordó además de que la delegación de Francia, con ayuda de sus socios de redacción, revisaría el documento, tomando en cuenta las observaciones de esta Reunión, el informe de la Consulta de Expertos Kiel de la OMS sobre la Interacción entre asesores y gestores de peligros microbiológicos y cualesquier otras observaciones que se reciban en respuesta a la carta circular sobre los OIA. El Comité decidió llamar la atención del CCGP acerca de la importancia de llegar a una resolución sobre el tema de precaución, para permitir progresar el presente documento.

La 34ª Reunión acordó en modificar el documento, tomando en cuenta las observaciones de esta reunión, **el anteproyecto de informe de la Consulta de OMS de Expertos en Kiel sobre la Interacción entre los Evaluadores y Gestores de Peligros Microbiológicos y cualesquier observaciones que se reciban en respuesta a la carta circular CL 2001/32-FH sobre la elaboración de las secciones 6 y 7.**

## **DOCUMENTO REVISADO**

El presente documento ha sido modificado, de acuerdo con los debates de la reunión del grupo de trabajo celebrada en París del 27 al 29 de mayo de 2002.

En particular, se desarrollaron los siguientes puntos:

- La separación en cada sección entre la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos con respecto al Codex, y la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos con respecto a los países,
- La relación entre el NAP, un OIA y los criterios de desempeño,
- La implementación de decisiones sobre la gestión de riesgos microbiológicos y la vigilancia y revisión de dichas decisiones, reflejadas la modificación total de las secciones 6 y 7.

## **RECOMENDACIÓN**

Se invita al comité que revise el Anteproyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos, con la vista hacia su elaboración más amplia, en particular a fines de adelantar el documento al Trámite 5<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> **Nota del secretariado:** Algunas de las modificaciones hechas por el Grupo de Redacción *ad hoc* no tomaron en cuenta las decisiones de la 34ª Reunión del Comité, y por eso, el Secretariado enmendó el documento de acuerdo.

## ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS – En el Trámite 3 del Procedimiento

### ÍNDICE

INTRODUCCIÓN .....	4
1. ÁMBITO .....	4
2. DEFINICIONES .....	4
3. PRINCIPIOS GENERALES .....	6
4. PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS .....	7
5. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS MICROBIOLÓGICOS 8	
5.1 ACTIVIDADES PRELIMINARIAS EN LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS.....	9
5.1.1 Identificación de los gestores de riesgos.....	9
5.1.2 Identificación de un problema de inocuidad microbiológica de los alimentos.....	9
5.1.3 Política de gestión de riesgos .....	10
5.1.4 Perfil del riesgo microbiológico .....	11
5.1.5 Definición de objetivos.....	11
5.1.6 Evaluación de riesgos microbiológicos.....	11
5.1.6.1 Política de evaluación de riesgos microbiológicos.....	11
5.1.6.2 Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos.....	12
5.1.7 Consideración del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos.....	12
5.1.8 Consideraciones regionales.....	13
5.2 EVALUACIÓN DE OPCIONES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS .....	13
5.2.1 Determinar el nivel apropiado de protección (NAP) .....	13
5.2.2 Identificación de opciones disponibles.....	14
5.2.2.1 Papel del OIA.....	15
5.2.2.2 Criterios de desempeño.....	16
5.2.2.3 Criterios microbiológicos .....	17
5.2.2.3 Otros factores .....	17
5.2.3 Selección de opciones preferidas para la gestión de riesgos microbiológicos .....	17
5.2.4 Decisión final de los gestores .....	18
6. DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS DECISIONES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS.....	19
6.1 IMPLEMENTACIÓN DE NORMAS, DIRECTRICES Y TEXTOS AFINES .....	19
6.2 IMPLEMENTACIÓN DE LOS OIA Y CRITERIOS DE DESEMPEÑO.....	19
6.2.1 OIA.....	19
6.2.3 Criterios de desempeño .....	20
6.3 PAPEL DE RASTREO DEL PRODUCTO /RASTREABILIDAD:.....	20
7. CONTROL Y REVISIÓN .....	20
7.1 CONTROL .....	21
7.2 REVISIÓN.....	21
ANEXO 1: ELEMENTOS SUGERIDOS PARA UN PERFIL DE RIESGO MICROBIOLÓGICO .....	23
ANEXO 2 .....	25

## INTRODUCCIÓN

Los riesgos asociados con peligros microbiológicos son de preocupación inmediata y seria para la salud humana.

La globalización incrementada del comercio de los alimentos aumenta el desafío en gestionar eficazmente los riesgos surgiendo de los peligros microbiológicos. El análisis de riesgos, incluso sus componentes de la evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos, puede aplicarse a los riesgos originándose de los peligros microbiológicos y deberá emplearse como herramienta en la evaluación y control de los peligros microbiológicos para ayudar en asegurar la protección del consumidor.

El control eficaz de los riesgos originados de los peligros microbiológicos es complejo desde el punto de vista técnico. Se anima a los países, organizaciones e individuales participantes en el análisis de riesgos microbiológicos, incluyendo la gestión de los mismos, a que revisen y utilicen las directrices presentadas en el presente documento además de la información técnica en el campo desarrollada por la *Organización Mundial de la Salud y la Organización de la Agricultura y la Alimentación de las Naciones Unidas y el Codex Alimentarius* (por ejemplo, la *Consulta FAO/OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos e Inocuidad de los Alimentos - Documento N° 65, Roma 1997*; la *Consulta OMS de Expertos, La Interacción entre los Evaluadores y Gestores de Peligros Microbiológicos en los Alimentos, Kiel, Alemania, marzo de 2000*; *Los Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas, Directrices y Textos Afines, anteproyecto de informe, Kiel, Alemania, marzo de 2002* ). Adicionalmente, deberá hacerse referencia en particular a los principios y directrices sobre el análisis de riesgos para su aplicación dentro del marco de Codex Alimentarius (siendo elaborados en el Comité del Codex sobre Principios Generales).

Los siguientes principios y directrices presentan diferentes elementos de la gestión de riesgos microbiológicos, e indican lo que se debe considerar y lo que estaría involucrado en cada paso del proceso.

### 1. ÁMBITO

Estos principios y directrices proporcionan un marco para la gestión de riesgos que surgen debido a la incidencia de riesgos microbiológicos en los alimentos. Proporcionan información tanto sobre el proceso mismo de la gestión de riesgos como la implementación de las opciones de gestión de los riesgos, incluyendo las decisiones relacionadas a la necesidad de realizar evaluaciones de riesgos. Sin embargo, una vez se definan el propósito y ámbito de la evaluación de riesgos en un documento de perfil del riesgo, la evaluación deberá seguir el esquema identificado por los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* del Codex (CAC/GL-30 (1999)).

Estos principios y directrices para la gestión de riesgos están destinados a aplicarse dentro del marco de *Codex Alimentarius* y también están destinados a proporcionar consejos a las autoridades públicas, incluyendo a los gobiernos. Además, representan datos útiles para los gestores de riesgos en la industria y para otras partes interesadas, a fines de aplicar un marco común para la gestión de riesgos microbiológicos.

Cuando recomendaciones específicas presentadas en el documento se aplican solamente al Codex, o solamente a los países, así se indica en el texto. Cuando no se especifica ninguna recomendación acerca de esta separación, la sección tiene aplicación tanto al Codex como a los países.

### 2. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se citan aquí para facilitar el conocimiento de algunas palabras o términos que se emplean en el presente documento. Muchas de las definiciones figuran en el Manual de Procedimientos de la Comisión de Codex, duodécima edición, Roma 2001).

**Nivel apropiado de protección (NAP):** - El nivel de protección considerado apropiado por el miembro (país) estableciendo una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida humana, animal o vegetal dentro de su territorio<sup>2</sup>

Para el propósito de estas directrices, un NAP se refiere a un nivel de protección humana establecido para un peligro microbiológico transmitido por los alimentos.

**Objetivo de la inocuidad de los alimentos** - La frecuencia y/o concentración máxima de un peligro [microbiológico] en un alimento al momento del consumo que proporciona el nivel apropiado de protección de la salud [(NAP)].

Ejemplo de un FSO: 100 *Listeria monocytogenes* por gramo de alimento listo para el consumo.

**Peligro:** - Un agente biológico, químico o físico en, o la condición de, alimentos con la posibilidad de originar un efecto adverso a la salud<sup>3</sup>.

Un peligro microbiológico es un peligro que surge de bacterias, virus, levaduras, mohos y algas, protozoos parasíticos y helmintos, y sus toxinas o metabolitos.

**Criterios microbiológicos:** un criterio microbiológico para los alimentos define la aceptabilidad de un producto o lote de alimentos, basado en la ausencia o presencia o el número de microorganismos, incluso los parásitos, y/o la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad o unidades de masa, volumen, área o lote.<sup>4</sup>

**Interesado:** cualquier individuo, grupo u organización que puede afectar a, ser afectado por, o percibirse afectado por, el riesgo o las actividades de gestión de los riesgos.

**Criterio de desempeño:** el resultado requerido de una o más medidas de control en un paso o combinación de pasos que contribuye a garantizar la inocuidad de un alimento.

**Criterios del Proceso:** Los parámetros del control del proceso (por ejemplo, tiempo, temperatura, dosis...) en un paso específico que puede aplicarse para lograr un criterio de desempeño.

**Riesgo** – Una función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud y la gravedad del mismo, por consecuencia de un riesgo o riesgos en los alimentos<sup>2</sup>.

Un riesgo microbiológico es un riesgo de la presencia en los alimentos de las bacterias, virus, levaduras, mohos y algas, protozoos parasíticos y helmintos, y sus toxinas o metabolitos

**Análisis de riesgos** – Un proceso que consiste de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.<sup>2</sup>

**Evaluación de riesgos** – Un proceso con base científica que consiste de los siguientes pasos: (i) identificación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización de riesgos<sup>2</sup>.

**Política de evaluación de riesgos** – La elaboración de directrices para la selección de opciones y de las opiniones asociadas, además de su aplicación en los momentos apropiados de decisión en la evaluación de riesgos, de forma que se mantenga la integridad científica del proceso<sup>5</sup>.

---

<sup>2</sup> definición tomada del acuerdo OMC/SPS

<sup>3</sup> Estas definiciones se toman del Manual de procedimientos de la Comisión de Codex Alimentarius, undécima edición.

<sup>4</sup> definición tomada del Codex (CAC/GL 21-1997 Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos)

<sup>5</sup> definición tomada del CCGP : CX/GP 02/3

**Caracterización del riesgo** – El proceso de determinar la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluso las indeterminaciones que conlleva, de la probabilidad de la incidencia y gravedad de efectos adversos conocidos en la salud en una población dada, basado en la identificación del peligro, caracterización del peligro y evaluación del contacto<sup>2</sup>.

**Comunicación del riesgo**- El intercambio interactivo de información y opiniones, durante todo el proceso de análisis de riesgos sobre el riesgo, factores relacionados con el riesgo y percepciones del riesgo, entre los evaluadores del riesgo, gestores del riesgo, consumidores, la industria, la comunidad académica y otros interesados, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación del riesgo y la base de las decisiones de la gestión del riesgo<sup>2</sup>.

**Gestión del riesgo** - El proceso, distinto a la evaluación del riesgo, de ponderar las políticas alternativas, en consulta con todos los interesados, considerando la evaluación del riesgo y otros factores relevantes a la protección de la salud del consumidor y para la promoción de las prácticas justas de comercio, y, si fuese necesario, la selección de opciones de prevención y control apropiadas<sup>2</sup>. Este proceso puede manejarse al nivel nacional, regional o internacional.

**[Política de gestión del riesgo** – Orientación proporcionada para opiniones basadas en valores o las selecciones de políticas, y la provisión por la distribución de los recursos adecuados y por revisión de paritarios.<sup>6</sup>]

**Gestor de riesgos:** El representante del gobierno al nivel nacional o el representante de una organización internacional al nivel internacional, quien tiene la responsabilidad de la gestión de riesgos.

**Perfil del riesgo** - una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su contexto para a fines de guiar futuras acciones de gestión de riesgos.

**[Rastreo del producto/ rastreabilidad:** Una herramienta para la gestión del riesgo microbiológico, que proporciona la capacidad de identificar mediante registros electrónicos o escritos, un producto alimenticio y su fabricante, cuándo y desde dónde proceda y cuándo fue expedido<sup>7</sup>.]

### 3. PRINCIPIOS GENERALES

Los siguientes principios aplican a la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos:

- **PRINCIPIO 1:** La protección de la salud humana debe ser de consideración primordial en las decisiones de la gestión de riesgos.
- **PRINCIPIO 2:** La gestión del riesgo deberá incluir comunicación clara e interactiva entre los interesados durante varios aspectos del proceso, cuando proceda.
- **PRINCIPIO 3:** Los procesos y las decisiones deberán ser transparentes y completamente documentados;
- **PRINCIPIO 4:** El establecimiento de la política de gestión del riesgo es la responsabilidad de los gestores de riesgos. Deberá existir una determinación clara de la política de evaluación del riesgo antes de que se inicie la evaluación del riesgo.

---

<sup>6</sup> *texto de la Consulta OMS de Expertos sobre “Interacción entre evaluadores y gestores de los peligros microbiológicos en los alimentos (Sección 5.4, 2º párrafo, p. 9).*

<sup>7</sup> Esta definición deberá seguir el trabajo emprendido por el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importación y Exportación de los Alimentos (CCFICS) y otros Comités sobre este tema.

- **PRINCIPIO 5:** La integridad científica del proceso de evaluación de riesgos deberá mantener la separación funcional de la gestión y la evaluación de riesgos, al mismo tiempo que garantiza una interacción transparente y apropiada entre ellas.
- **PRINCIPIO 6:** Los gestores de riesgo deberán tomar en consideración la incertidumbre de la estimación del riesgo al hacer decisiones en la gestión del riesgo.
- [PRINCIPIO 7: En casos donde el conocimiento científico sobre los riesgos sea insuficiente, puede ser apropiado que los gestores de riesgos apliquen un enfoque precautorio, mediante medidas provisionales.]
- **PRINCIPIO 8:** El llegar a una decisión sobre la gestión del riesgo debe seguir un proceso estructurado y debe incluir la identificación de las opciones disponibles de gestión del riesgo y su impacto probable en la atenuación del riesgo a la salud humana.
- **PRINCIPIO 9:** Las decisiones sobre la gestión del riesgo deberán dirigirse a la cadena alimenticia entera, desde la producción primaria hasta el consumo, incluyendo los alimentos importados y deberán implementarse dentro del contexto de las infraestructuras apropiadas de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, el hacer cumplir con los reglamentos, rastreo de los productos alimenticios/ sistemas de rastreabilidad).
- **PRINCIPIO 10:** Los gestores del riesgo deberán asegurar que cualesquier medidas de control por llevarse a cabo sean óptimas en cuanto a su factibilidad, eficiencia y que sean proporcionales a los riesgos identificados.
- **PRINCIPIO 11:** Las decisiones sobre la gestión del riesgo deberán siempre estar abiertas a su revisión. Las decisiones sobre la gestión de riesgos deberán ser abiertas a revisión cuando se disponga de nueva información que cambia sustancialmente las conclusiones de la evaluación del riesgo, incluyendo el nivel asociado de incertidumbre, o cuando se disponga de nuevas opciones para la gestión de riesgos.
- **PRINCIPIO 12:** La eficiencia de las medidas de gestión del riesgo tiene que ser evaluada periódicamente con respecto a los objetivos de gestión del riesgo y estas medidas deberán ser revisadas, cuando proceda.
- **PRINCIPIO 13:** Las metas de gestión de riesgos deberán evaluarse regularmente a fines de fomentar mejoramientos continuos en relación con el tema de interés para la salud pública.

#### **4. PARTICIPACIÓN DE LOS INTERESADOS**

Dentro del Codex, los interesados participan mediante los países miembros y por medio de las sugerencias formuladas por las organizaciones intergubernamentales internacionales y organizaciones no gubernamentales internacionales (ONG). Este intercambio ofrece información que subsiguientemente puede comunicarse a los países miembros para su contemplación por los interesados al nivel nacional.

Dentro del contexto nacional, los interesados incluyen pero no se limitan a, los organismos gubernamentales, consumidores y sus organizaciones, representantes de la industria alimentaria y sus organizaciones, productores primarios y sus organizaciones, organizaciones comerciales y los representantes de organizaciones profesionales, educativas y de investigación.

La participación de los interesados en el proceso de gestión del riesgo es esencial para asegurar un proceso transparente y efectivo. La participación de los interesados presenta oportunidades para el intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo. También podría contribuir a acortar la distancia en el entendimiento, contribuir a que se compartan valores y percepciones, y a facilitar el intercambio de información e ideas que permiten que todos los partes tomen decisiones informadas.

Cuando participan los interesados, deberán hacerse esfuerzos para asegurar que exista una representación ecuánime de los diferentes intereses. Además, el interés representado deberá exponerse clara y transparentemente.

Los interesados pueden incluir, pero no se limiten a, cuerpos gubernamentales, las organizaciones de consumidores, representantes de la industria alimentaria y las organizaciones comerciales, y los representantes de instituciones educativas y de investigación.

La participación de los interesados puede llevarse a cabo en varias diferentes maneras, desde reuniones públicas hasta oportunidades para comentar sobre los documentos públicos.

La naturaleza, extensión y complejidad de la participación de los interesados deben ser apropiadas con relación a la urgencia con que el problema tiene que ser tratado, la complejidad y las incertidumbres del problema, el ámbito e impacto de las decisiones por tomarse y la posibilidad de que la decisión genere malentendidos o controversia.

Los interesados deberán participar en varios aspectos de la gestión de riesgos, cuando proceda, por ejemplo:

- [Elaboración del perfil del riesgo, debido a que esto ha de reflejar precisamente las preocupaciones y la percepción de los varios interesados;
- Identificación del propósito y objetivos de la evaluación de riesgos;
- Establecimiento de la política de evaluación de riesgos, puesto que incluye opiniones sobre valores y política;
- Identificación de las opciones de gestión de riesgos;
- Identificación del NAP y establecimiento del OIA;
- Selección de las opciones preferidas de gestión de riesgos;
- Revisión de la gestión de riesgos y los objetivos subyacentes de la salud pública.]

Las decisiones sobre la gestión del riesgo deberán ser completas y sistemáticamente documentadas y disponibles todos los interesados, cuando sean solicitadas, para asegurar la transparencia.

## **5. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

A continuación, se presentan los pasos generales en el proceso de la toma e implementación de decisiones sobre la gestión de riesgos microbiológicos, reconociendo que no siempre serán necesarios todos los pasos y que el orden de los pasos puede variar según el caso.

- Determinar que se requiere controlar un patógeno microbiano en un producto (productos) específico(s);
- Realizar una evaluación del riesgo a fines de entender las relaciones entre el patógeno y la salud pública, y, cuando sea posible, evaluar el impacto de las posibles estrategias de mitigación o intervención;
- Establecer el NAP para la combinación de patógeno/producto;
- Establecer el OIA para la combinación de patógeno/producto;
- Establecer el criterio de desempeño para la combinación de patógeno/producto;
- Cuando proceda, escoger y/o proporcionar orientación sobre las medidas apropiadas para el control de la inocuidad de los alimentos que pueden emplearse para controlar el patógeno en los alimentos de interés;
- Determinar la necesidad y la naturaleza de programas adicionales de gestión de riesgos, incluyendo aquellos en relación a la información orientadora adicional sobre el control de peligros, formación, educación, programas de extensión e investigación;



- Implementar la(s) decisión(es) sobre la gestión del riesgo;
- Efectuar periódicamente una verificación de que la(s) decisión(es) sobre la gestión del riesgo esté funcionando debidamente.

El Anexo 2 presenta un diagrama que explica las diferencias y posibles relaciones de los conceptos principales.

La comunicación de riesgos tiene un papel importante en producir la confianza en la gestión de riesgos. Deberá concebirse y comenzarse tan pronto sea posible en el proceso de gestión de riesgos y evaluarse con regularidad. Es importante identificar las partes que deberán participar en la comunicación y la manera en que las oportunidades de comunicación se presentarán. Es esencial tener la comunicación eficaz entre todas las partes envueltas en el análisis de riesgos, y la información comunicada deberá ser apropiada según la situación y la audiencia dirigida.

## **5.1 ACTIVIDADES PRELIMINARES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS**

### **5.1.1 Identificación de los gestores de riesgos**

Al inicio de las actividades de gestión de riesgos microbiológicos, los gestores de riesgo deberán ser identificados, y cuando proceda, sus papeles claramente distinguidos de los de los evaluadores de riesgos.

Es importante tener una separación funcional entre la evaluación y gestión de riesgos para mantener la integridad científica del proceso y la confianza del interesado, y para reducir cualquier conflicto de interés entre la evaluación y gestión del riesgo.

Dentro del contexto de Codex, la gestión de riesgos microbiológicos normalmente será la responsabilidad del Comité de Codex sobre Higiene de los Alimentos, mientras la evaluación de riesgos usualmente será la responsabilidad del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos.

En cuanto a los países, las autoridades competentes tienen un papel primordial en la gestión y evaluación de los riesgos microbiológicos. La industria, que tiene la responsabilidad de fabricar productos inocuos, también puede jugar un rol importante en este campo.

Mientras es una meta deseable que las personas y entidades participando en la evaluación y gestión de riesgos sean individuos u organizaciones distintos, se reconoce que en muchos países no es posible tener esta separación debido a la restricción de recursos, y en este caso, los evaluadores y gestores de riesgos pueden tener papeles dobles

En emprender las actividades de gestión de riesgos microbiológicos, existirá la necesidad de hacer una interacción frecuente y transparente entre los gestores y evaluadores de riesgos para llegar a decisiones eficaces sobre la gestión de riesgos, por ejemplo para tomar en cuenta los desarrollos que pueden haber surgido durante las actividades de evaluación y gestión del riesgo.

Siempre es deseable buscar las observaciones de los interesados sobre las actividades de evaluación y gestión de riesgos como una manera de evitar el perjuicio y de aumentar la transparencia, en particular cuando la separación clara de estas funciones no es factible.

### **5.1.2 Identificación de un problema de la inocuidad microbiológica de los alimentos**

Un problema de la inocuidad de los alimentos es una situación en la cual un peligro para la salud pública asociado con un alimento (por ejemplo, un microorganismo patógeno) origina un riesgo que tiene que controlarse. Un problema específico de la inocuidad de los alimentos deberá identificarse y comunicarse

claramente. Un tema de la inocuidad de los alimentos puede ya ser ampliamente reconocido o puede ser un problema latente o nuevo.

La identificación de un tema de la inocuidad de los alimentos puede ser realizada por un solo interesado (por ejemplo, la autoridad pública) o puede ser el resultado de la colaboración entre diferentes interesados.

Los métodos e indicadores para identificar los temas de la inocuidad de los alimentos pueden incluir información sobre la presencia, frecuencia y concentración de los peligros en la cadena alimenticia y en el medio ambiente, información de la observación de enfermedades, estudios epidemiológicos, estudios clínicos, estudios de laboratorio, prácticas de producción incluyendo el proceso de innovación, falta de cumplimiento con las normas, opinión experta y pública.

Un paso clave en la gestión de riesgos microbiológicos es determinar los recursos (humanos, financieros, de tiempo) disponibles para dirigirse al tema de la inocuidad de los alimentos<sup>8</sup>.

### 5.1.3 Política de la gestión de riesgos microbiológicos

El establecimiento de una política de la gestión de riesgos microbiológicos es la responsabilidad de los gestores de riesgos. La política de gestión de riesgos microbiológicos sirve para proteger la integridad del proceso de gestión de riesgos. Además, como es el caso con la política de evaluación de riesgos microbiológicos, el establecimiento de una política de gestión de riesgos microbiológicos ayuda a asegurar la transparencia e imparcialidad del proceso de gestión de riesgos.

La implementación de la política de gestión de riesgos puede ocurrir por todo el continuo de las actividades de gestión de riesgos. Algunos de los elementos de la política de gestión de riesgos pueden ser amplios y generales y pueden ocurrir antes de iniciarse cualquier actividad de gestión de riesgos (por ejemplo, establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos) mientras otros elementos pueden ocurrir durante un proceso específico de gestión de riesgos, incluyendo después del establecimiento de una política de evaluación de riesgos y después de iniciar la interacción con los evaluadores de riesgos y/o la selección de opciones de gestión de riesgos (por ejemplo, el establecimiento de directrices para las selecciones de las opciones para gestionar los riesgos).

La política de gestión de riesgos microbiológicos puede incluir el establecimiento de directrices para las siguientes áreas:

- Prioridades por las cuales se gestionarán los riesgos microbiológicos.
- Interacción entre gestores y evaluadores de riesgos.
- La selección de opciones para gestionar el riesgo microbiológico, incluyendo medidas de control y programas de comunicación del riesgo.
- Determinación de cuáles factores se utilizarán en la evaluación y selección de opciones (por ejemplo, factibilidad económica, factibilidad técnica).
- Distribución de recursos para emprender las actividades de gestión de riesgos microbiológicos.
- El proceso de revisión por paritarios.
- Comunicación del riesgo.

Todos estos elementos durante el proceso pueden dar lugar a un cambio en la política de gestión de riesgos.

---

<sup>8</sup> propuesta de EUA. El presidente del grupo de trabajo sugiere incluir esta observación importante en la Sección 3) Principios generales.

### **5.1.4 Perfil del riesgo microbiológico**

La elaboración de un perfil del riesgo microbiológico es esencial para la gestión efectiva del riesgo. El perfil del riesgo deberá colocar el tema de la inocuidad de los alimentos dentro de un contexto específico de la inocuidad de los alimentos y proporcionar tanta información que sea posible.

Un perfil del riesgo microbiológico proporciona una evaluación inicial del tema de la inocuidad de los alimentos en relación con el ámbito de las preocupaciones de la salud pública, la extensión de la información científica pertinente y las medidas de control disponibles. Esto puede incluir una evaluación inicial de la conveniencia y factibilidad de realizar una evaluación de riesgos.

La preparación del perfil es la responsabilidad del gestor de riesgos (aunque puede ser contratado). En Codex, el anteproyecto de perfil del riesgo generalmente se preparará por un país o grupo de países, después del cual se debatirá en el Comité.

La persona o el grupo que prepara el perfil deberá determinar desde el principio la información que se requerirá, cómo se obtendrá y de dónde o de quién.

Típicamente, el perfil del riesgo deberá ser un documento corto, preparado oportunamente, dependiendo del tiempo disponible para tomar una decisión y la naturaleza del tema. No es la intención sustituir el perfil del riesgo por la identificación del peligro.

El Anexo 1 ofrece información sobre los elementos apropiados del perfil del riesgo.

### **5.1.5 Definición de objetivos**

Los objetivos para una actividad de gestión del riesgo microbiológico deberán ser identificados antes de empezar la evaluación del riesgo para guiar lo demás en el proceso de toma de decisiones y deberán enfocarse principalmente en prevenir o reducir los riesgos para proteger la salud humana

Para Codex, el CCHA define los objetivos. Las metas para el CCHA incluyen la gestión estratégica del (de los) peligro(s) en el (los) producto(s) de interés y de la elaboración de la orientación específica sobre la gestión de riesgos.

Para los países, el objetivo en particular es elaborar medidas preferidas para la gestión de riesgos para controlar un(os) peligro(s) específico(s). Las metas pueden dirigirse por consideraciones de estatutos, política o reglamentos. Los objetivos también pueden ser influenciados por factores económicos y la percepción del consumidor del riesgo microbiológico.

Al mismo tiempo, las decisiones sobre gestión de riesgos deberán, en la medida de lo posible, asegurar las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.

Los resultados de la fase de evaluación de riesgos y los pasos subsecuentes de gestión de riesgos pueden motivar a los gestores que modifiquen o definan de nuevo las metas.

### **5.1.6 Evaluación del riesgo microbiológico**

#### **5.1.6.1 *Política de evaluación del riesgo microbiológico***

Es la responsabilidad de los gestores de fijar la política de evaluación de riesgos microbiológicos. Esto sirve para proteger la independencia científica esencial y la integridad de la evaluación de riesgos microbiológicos. Esto deberá llevarse a cabo con la colaboración total entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos y otros interesados.

Al respecto, deberá existir una determinación clara de la política de la evaluación de riesgos antes de comenzar la evaluación de riesgos. Por otro lado, los evaluadores de riesgos han de documentar el impacto de estas políticas sobre la evaluación.

Típicamente, una política de evaluación de riesgos microbiológicos deberá dirigirse a las cuestiones de transparencia e imparcialidad en el proceso de evaluación de riesgos además de las cuestiones de claridad, consistencia y racionalidad en los productos de la evaluación de riesgos.

La política de evaluación de riesgos deberá incluir la determinación de cuando se requiere una evaluación cuantitativa de riesgos. La gestión de riesgos microbiológicos como necesidad requiere una evaluación del riesgo entrañado por un peligro. Sin embargo, esto no siempre requiere que se realice una evaluación cuantitativa de riesgos.

La política de la evaluación de riesgos deberá determinar los elementos esenciales que la caracterización de riesgos incorporará y proporcionar directrices para tratar de las incertidumbres (p. ejemplo la aplicación de factores de inocuidad), para juicios de valores o elecciones de política, y para hacer provisiones para la distribución de recursos adecuados para la revisión por parte de iguales.

#### **5.1.6.2 Encargar la evaluación de riesgos microbiológicos**

Para lograr la alineación entre el proceso de evaluación de riesgos y las necesidades de los gestores de riesgos es necesario que se definan claramente las cuestiones a las cuales los evaluadores deberán dirigirse. Hacia este fin; los resultados de la comunicación eficaz entre los evaluadores, los que toman decisiones y los interesados antes de iniciar una evaluación de riesgos microbiológicos deberán incluir una declaración clara del propósito y del ámbito de la evaluación. Esta declaración deberá enfocarse en asegurar que los evaluadores y los interesados entiendan plenamente la información requerida por el gestor del riesgo. Por ejemplo, el ámbito de la evaluación podría ser limitado a un par específico de patógeno y producto, y el propósito de la evaluación puede ser de llegar a una decisión sobre una propuesta reglamentaria con respecto al nivel de un patógeno en un producto listo para el consumo para lograr el nivel apropiado de protección con un alto grado de confianza

La interacción entre los evaluadores y los gestores deberá continuar durante todo el proceso de gestión del riesgo. Esta interacción deberá permitir en particular la determinación de un plazo dentro del cual se realizará la evaluación de riesgos.

#### **5.1.7 Consideración del proceso y los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos**

Para la óptima utilización del producto de la evaluación de riesgos microbiológicos, los gestores deberán estar totalmente informados de las fuerzas y las debilidades de la evaluación de riesgos. La comunicación de los siguientes puntos con respecto a la evaluación de riesgos microbiológicos es importante para asegurar que éstos se realicen debidamente por los gestores de riesgos:

- Las suposiciones relativas y sus impactos cuantitativos sobre los resultados de la evaluación de riesgos deberán ser completamente reconocidos para facilitar el entendimiento del interesado;
- todas las caracterizaciones deberán dirigirse explícitamente a las fuentes de variabilidad y fuentes de incertidumbres;
- Las caracterizaciones de riesgos pueden ser una gama de estimados basados en diferentes datos, suposiciones, modelos y manifestaciones de enfermedades y no en la presentación de un solo estimado de riesgos. Las narrativas deberán acompañar las caracterizaciones de riesgos y deberán ser divulgadas y/o explicados a los usuarios;
- Cuando sea posible, la evaluación de riesgos deberá ser sometida a una revisión de paritarios. Cualesquier posibles diferencias en las conclusiones deberán resolverse por los gestores de riesgos, con información proporcionada por los evaluadores de riesgos y los interesados, cuando proceda.

- La caracterización de riesgos puede dirigirse tanto a la situación actual como, cuando proceda a la gama de opciones para gestionar los riesgos, incluyendo las opciones relacionadas a la reducción de riesgos y los riesgos de sustitución

### 5.1.8 Consideraciones regionales

Por consideración de la protección de la salud humana y para minimizar la incidencia de enfermedades transmitidas por vía de los alimentos, se *deberá* reconocer la existencia de diferencias regionales en la frecuencia de varios patógenos transmitidos por vía de los alimentos en la cadena alimenticia, y estas diferencias se podrían tomar en cuenta en el proceso de gestión de riesgos. Los principios que se aplican en este respecto incluyen a lo siguiente:

- la gestión de riesgos deberá basarse en información sobre la frecuencia microbiológica de toda la cadena alimenticia y, si fuese apropiado, información sobre la incidencia y frecuencia de enfermedad;
- la gestión de riesgos deberá tomar en cuenta la existencia de diferencias regionales, tales como la frecuencia en la cadena alimenticia de patógenos transmitidos por vía de los alimentos;
- la clasificación de peligros puede llevarse a cabo al nivel nacional, regional o internacional.

## 5.2 EVALUACIÓN DE OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

### 5.2.1 Determinación del nivel apropiado de protección (NAP)

Para los países firmantes de los acuerdos internacionales del Acuerdo Mundial de Comercio, los alimentos en el comercio internacional son sometidos a las disposiciones de dichos acuerdos. Para el área de la inocuidad de los alimentos, el acuerdo aplicable es el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el Acuerdo SPS). Una disposición clave del Acuerdo SPS es el Nivel apropiado de protección (NAP), el nivel de protección considerado apropiado por el país que establece una medida o medidas sanitarias para proteger la salud humana dentro de su territorio.

Para el propósito de estas directrices, un Nivel apropiado de protección (NAP) es una reflexión de las metas para la salud pública expresadas por un país en particular con respecto al (a los) peligro(s) asociado(s) con un alimento, en relación a la aplicación de medidas sanitarias específicas. El NAP tiene igual aplicación a los alimentos tanto internos como importados. El NAP deberá comunicarse claramente a los países exportadores.

Un Nivel apropiado de protección (NAP) puede ser implícito o explícito. Un NAP implícito más frecuentemente se expresa en términos de los objetivos variados de la salud pública o en relación con los requisitos legales (“una certeza razonable de ningún perjuicio”). Sin embargo, la implementación eficaz del NAP muchas veces requiere una articulación más explícita de las expectativas en cuanto a la salud pública. El NAP puede describirse explícitamente en términos de una probabilidad de una consecuencia negativa para la salud pública o una incidencia de enfermedad (por ejemplo, el número de casos por 100.000 personas por año, asociados con un peligro en los alimentos). [Debido a que en algunos casos resultará imposible dar cálculos precisos del NAP, el NAP puede expresarse también como un objetivo de reducir el número de casos en una población, asociados con un peligro en los alimentos].

El NAP/ALR se aplica equitativamente a los alimentos tanto internos como importados. El NAP/ALR deberá ser [justificable científicamente y] claramente transmitido al país exportador.

La determinación del Nivel apropiado de protección (NAP) para un(os) peligro(s) en un(os) producto(s) en particular es la responsabilidad de los países. El Codex puede ayudarles a ellos mediante la provisión de información a los gobiernos sobre medidas sanitarias específicas y los niveles de riesgo asociados, facilitando con eso las decisiones tomadas al nivel nacional en relación con el NAP.

La información ofrecida a continuación se destina como orientación para los países en materia del establecimiento del NAP.

Las decisiones sobre un NAP deberán tomarse principalmente sobre la base del riesgo para la salud humana de los patógenos transmitidos por los alimentos, incluyendo la magnitud, frecuencia, severidad y reversibilidad de los efectos para la salud y los incertidumbres conexos, para la población general y para cualesquier subpoblaciones susceptibles, tomando en cuenta que la evaluación de riesgos puede no siempre requerir una evaluación cuantitativa de riesgos. La consideración de otros factores puede ser incluida en la determinación del NAP, incluyendo los siguientes ejemplos:

- La factibilidad técnica de las opciones de prevención y control.
- Los riesgos de sustitución, incluyendo riesgos químicos, físicos y biológicos que pueden surgir de las intervenciones de la gestión de riesgos microbiológicos.
- La magnitud de los beneficios nutritivos de un producto y la disponibilidad de sustitutos dietéticos.
- El costo de prevención y control comparado con la efectividad de la reducción de riesgos.
- Las preferencias del público en cuanto a la reducción de riesgos, valores públicos.
- La distribución de riesgos y beneficios.

El NAP deberá revisarse periódicamente con respecto a los objetivos de la salud pública en un país. Debido a que en algunos casos puede no ser posible declarar el NAP con precisión, ya que como una medida provisional un NAP podría reflejarse en una meta de salud pública como un objetivo de reducir el número de casos en una población asociados con un peligro en los alimentos.

### **5.2.2 Identificación de las opciones disponibles**

Las opciones para la gestión de riesgos son identificadas por los países. El Codex puede elaborar y recomendar diferentes opciones para la gestión de riesgos (por ejemplo, programas de control durante la producción primaria, un código de prácticas higiénicas para un producto en particular, el empleo del HACCP, el uso de programas de requisitos previos/ BPH, criterios/ normas microbiológicos y de desempeño) a emplearse por los países. Las naciones mismas también pueden elaborar opciones para la gestión de riesgos.

Normalmente, se toma más de una medida para lograr el nivel deseable de reducción y prevención de riesgos.

El objetivo principal de la evaluación de opciones para la gestión de riesgos es una optimización de las intervenciones necesarias para prevenir y controlar los riesgos microbiológicos. Se dirige a la selección de la opción u opciones de lograr el nivel fijado de protección a la salud humana para el peligro microbiológico en la comodidad de preocupación de la manera más eficaz posible en términos de costo pero dentro de la factibilidad técnica de la industria y otras empresas de alimentos/piensos.

La responsabilidad primaria de la compilación de la lista de opciones disponibles, es del gestor de riesgos, en consultación con otros interesados (por ejemplo, el mundo académico, consumidores, científicos alimenticios, industrias, autoridades reguladoras, etc.). No obstante, los evaluadores de riesgos juegan un papel importante en este proceso mediante la provisión de información que permite la evaluación y comparación objetiva de las diferentes opciones para la gestión de riesgos

Las opciones disponibles pueden ser identificadas al nivel nacional, regional o internacional dentro del contexto de las disposiciones de los acuerdos del comercio internacional.

Siendo un documento general, esta sección solamente puede ofrecer una orientación general sobre las clases de opciones disponibles y cómo identificarlas. Detalles más específicas en cuanto a las opciones enfocadas en los productos y/o en el peligro se presentan en los documentos más específicos del Codex (por ejemplo, los códigos

de prácticas de higiene para los productos, códigos de prácticas y documentos orientadoras sobre gestión, tales como "Directrices para el Control de *Listeria monocytogenes* en los Alimentos").

Usualmente existen muchas diferentes opciones para reducir los riesgos microbiológicos. Algunas de las opciones recomendadas por el Codex para su implementación por los países o las identificadas por los países mismos pueden incluir las siguientes:

- Establecimiento de normas, directrices, códigos de prácticas, etc., incluyendo criterios de desempeño microbiológico y otros, como por ejemplo, criterios del proceso;
- evitar alimentos con una historia comprobada de contaminación o toxicidad;
- prevención de la contaminación y/o la introducción de patógenos en cualquier paso en la cadena alimenticia incluyendo la reducción del nivel de patógenos específicos en la producción primaria;
- prevención del crecimiento de patógenos con la acción combinada de factores extrínsecos (p. ejemplo el enfriamiento o la congelación) y/o factores intrínsecos (p. ejemplo ajustes del pH, Aw; agregar preservantes; utilización de competencia microbiológica);
- destrucción de patógenos (p. ejemplo; cocción, radiación ionizante);
- etiquetado de productos con información para el consumidor que da instrucciones sobre las prácticas inocuas de manipulación o que advierte sobre los peligros microbiológicos que tienen probabilidad de ocurrir y para los cuales no se disponen de controles adecuados;
- educar/informar al público general o subgrupos afectados sobre los pasos que pueden tomar para reducir los riesgos;

Las siguientes opciones tienen aplicación solamente a los países:

- crear incentivos a los operadores en la cadena alimenticia a que empleen las herramientas específicas de gestión, tales como las buenas prácticas de crianza, HACCP y BPH;
- establecer requisitos reglamentarios y/o crear incentivos para el cambio de actitudes que contribuyan a la reducción de patógenos.

Cuando hay evidencia de que existe un riesgo para la salud humana, pero hay una insuficiencia de datos científicos o si ellos no son completos, la Comisión no deberá elaborar una norma, sino deberá contemplar la elaboración de un texto relacionado, tal como un código de prácticas, siempre que tal texto sea apoyado por la evidencia científica disponible.

[En ese caso, puede ser apropiado que los países adopten un enfoque de precaución en la gestión de riesgos microbiológicos.]

### 5.2.2.1 *Papel del OIA*

Reconociendo la dificultad de expresar directamente una relación de las medidas de control a un NAP, se ha introducido el concepto de los Objetivos de la inocuidad de los alimentos (OIA). La implementación de los controles de inocuidad de los alimentos puede beneficiar mucho de la expresión del NAP en términos del nivel requerido del control de peligros en los alimentos. Esto es la base del concepto del OIA. El NAP es una expresión de un riesgo para la salud pública, mientras un OIA indica el nivel de un peligro en relación con dicho riesgo.

Un OIA se basa en el hecho de que la curva de la caracterización del riesgo de la ERM hace la relación del riesgo para la salud a la concentración del peligro al punto de consumo. Deberán establecerse los OIA para todos los patógenos importantes<sup>9</sup>.

Los OIA muy pocas veces son verificables como normas reglamentarias, debido a que ocurren al punto de consumo y deberán ser relacionados por la autoridad competente a los criterios microbiológicos, de desempeño o de proceso más adelante en la cadena alimenticia para poder establecer o mantener el nivel de control requerido en otras partes de la cadena alimenticia. Dichos criterios pueden constituir los límites críticos para los PCC en los planes de HACCP o los resultados de un plan de HACCP completo.

En la mayoría de los casos, el nivel del peligro en etapas anteriores a la del consumo en la cadena alimenticia difiere del OIA, por ejemplo, si el OIA para *Salmonella* en el jugo de manzana fresco tiene una frecuencia de una en 100 raciones, puede especificarse un resultado deseado anteriormente en la cadena como menos de una en 10.000 raciones. Una ERM puede ayudar en determinar tales relaciones.

En los países, pueden emplearse los OIA:

- Por gobiernos para comunicar a la industria alimentaria y otras empresas alimentarias y al consumidor el nivel esperado de la inocuidad de los alimentos en relación con el nivel apropiado de protección, o con el propósito de fomentar o dirigir cambios en la industria y aumentar la inocuidad de algunos productos. Los OIA no prescriben cómo se puede lograr este nivel esperado, dejando, cuando proceda, a la industria para que ella seleccione la tecnología apropiada, incluso el establecimiento de criterios de proceso. Pero el OIA puede exigir que algunos operadores modifiquen sus operaciones, que implementen tecnologías más eficaces o que adopten un sistema más riguroso de control. Los OIA pueden emplearse como la base de los criterios de desempeño a establecerse por los gobiernos.
- Por la industria alimentaria para mostrar que sus productos cumplen con el nivel aceptable del riesgo establecido para un peligro especificado.

Los OIA implementados por países para los alimentos destinados al comercio no serán universales y tomarán en cuenta las situaciones nacionales y regionales.

### 5.2.2.2 Criterios de desempeño

Para algunos patógenos transmitidos por los alimentos (por ejemplo, *Salmonella*, *Campylobacter*), juega un papel importante la contaminación cruzada entre la materia prima y los alimentos listos para el consumo. Debido a que el OIA por su definición solamente tiene aplicación en los productos al punto del consumo, este concepto no es aceptable para los problemas de inocuidad de los alimentos vinculados con la materia prima. Consiguientemente, para estos productos, los gobiernos pueden emplear los criterios de desempeño para comunicar las normas o metas para el control del proceso.

La gestión de riesgos para tales productos deberá enfocarse en la reducción de contaminación por patógenos en las etapas tempranas de la producción, en particular, el enfoque más eficaz sería la reducción durante la crianza de animales y durante el sacrificio.

En la situación ideal, se establecerá un criterio de desempeño a base de la evaluación del riesgo microbiológico (ERM). Usualmente, ésta incluirá el uso de un OIA (véase más adelante). Pero en la mayoría de las situaciones actuales de gestión de la inocuidad de los alimentos, no se dispondrá de una ERM. En este caso, se puede fijar un criterio de desempeño de acuerdo con la información científica disponible, enlazando los niveles de control del peligro en pasos particulares de la cadena alimenticia con la enfermedad humana.

---

<sup>9</sup> Parece muy importante complementar el presente documento con una clasificación de los diferentes patógenos microbiológicos con respecto al peligro para la salud.



Se pueden establecer criterios de desempeño por gobiernos y por la industria y otras empresas alimentarias/ de piensos. Cuando establecidos por los gobiernos, los criterios de desempeño pueden ser obligatorios u objetivos para el control del proceso. Como tales, proporcionan una flexibilidad en la manera en que la industria cumple con las esperanzas reglamentarias, por ejemplo, el uso de criterios de proceso validados en los planes de HACCP.

### 5.2.2.3 *Criterios microbiológicos*

Como es el caso con los criterios de desempeño, pueden implementarse los criterios microbiológicos como medidas de la inocuidad de los alimentos por medio del empleo de enfoques de las BPH o de HACCP.

Los criterios microbiológicos pueden ser empleados en sistemas de gestión de riesgos cuando es importante verificar el cumplimiento del producto por lotes, o cuando no se conoce la historia del alimento, por ejemplo, alimentos importados, alimentos demostrados en tiendas de venta al por menor. Los criterios microbiológicos también pueden utilizarse como directrices para el control del proceso y en la validación y verificación de los programas de HACCP. Deberán emplearse los criterios microbiológicos con los planes de muestreo apropiados y con un método analítico específico. Se disponen de sistemas de hojas de cálculo para permitir la determinación del desempeño de un plan de muestreo en particular.

Cuando no se emplea el sistema HACCP, se puede considerar el uso de los criterios microbiológicos como una manera de verificar el desempeño continuado del sistema de control de la inocuidad de los alimentos.

### 5.2.2.3 *Otros factores*

Cuando se estudian las opciones para gestión de riesgos microbiológicos, el uso de otros factores (por ejemplo, los costos y beneficios económicos, factibilidad técnica, preferencias públicas de la reducción del riesgo y valores públicos) puede ser apropiado para los países en algunos contextos de gestión de riesgos, en particular en la determinación de las medidas a tomarse. Dentro del Codex, cuando se consideran otros factores, deberá hacerse referencia al documento del Codex sobre *Criterios para el Estudio de otros Factores en Relación a las Declaraciones de Principios del Codex Sobre el Rol de la Ciencia en el Proceso de la Toma de Decisiones del Codex y la Extensión a la Cual se Toman en Cuenta Otros Factores*.

## 5.2.3 Selección de las opciones preferidas de gestión de riesgos microbiológicos

Una vez identificadas las opciones potenciales deberán ser evaluadas por los gestores de riesgos y los interesados. Es importante indicar que tanto los países como el Codex elaboran y recomiendan las opciones de gestión de riesgos. Las opciones para gestión de riesgos elaboradas por el Codex son destinadas a implementarse por los países. La selección e implementación de la opción final de gestión de riesgos se realizan por los países.

En este proceso de evaluación, la protección de la salud humana, con base en el conocimiento científico de los peligros microbiológicos y de la tecnología de producción primaria y elaboración, deberá ser la consideración primordial.

La inocuidad de los alimentos es el resultado de un continuo de medidas de control aplicadas por toda la cadena alimenticia. Si las actividades de gestión de riesgos van a ser eficaces, deberán considerar los métodos y enfoques pertinentes a la producción primaria y a la elaboración, además de los métodos de transporte, distribución y almacenamiento del producto. Las disposiciones relacionadas a tales temas como procedimientos de inspección y métodos de análisis y de muestreo deberán estudiarse.

No obstante, deberán considerarse otros elementos, cuando sea apropiado. Estos elementos pueden incluir otros factores pertinentes a la protección de la salud del consumidor y a la promoción de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, tomando en cuenta las preferencias expresadas por los interesados, incluyendo la factibilidad técnica y económica, la disponibilidad de pericia, la eficacia de costo de enfoques alternativos para

limitar el riesgo, la información para el consumidor, el impacto sobre el medio ambiente y los valores del público.

La selección de las opciones para la gestión de riesgos microbiológicos también deberá contemplar si una opción puede causar consecuencias adversas, tales como la posibilidad de que una opción aumente un tipo de riesgo (por ejemplo, un riesgo químico) mientras reduce el riesgo microbiológico de interés, o la posibilidad de impactar el estado nutricional de la población.

#### **5.2.4 Decisión final de los gestores**

La opción o combinación de opciones que será óptima depende de la situación particular.

Desde un punto de vista general y para que sea más significativa y practicable, la decisión final de los gestores deberá:

- dar prioridad a la prevención de riesgos, no solamente a controlarlos;
- dirigirse a la cadena alimenticia entera, desde la producción primaria hasta el consumo;
- tomar en cuenta, cuando proceda, fuentes múltiples del peligro y clases múltiples de productos que pueden ser implicados;
- ofrecer una selección, en la medida de lo posible, entre las opciones de control del riesgo que logran un nivel apropiado de protección de la salud pública;
- basarse en la mejor información científica, técnica y económica disponible;
- ser factible, con beneficios razonablemente relacionados a los costos;
- ser aplicable dentro de la estructura legal y reglamentaria del país;
- tomar en cuenta los métodos de producción apropiados y disponibles y los métodos de proceso, inspección, muestreo y ensayo, además de las dificultades relacionadas con la aplicación de control, inspección y requisitos;
- responder por el nivel de riesgo, considerado apropiado por los gestores de riesgo, tomando en consideración las preferencias de los interesados pertinentes para la protección del consumidor;
- incluir incentivos para la innovación, evaluación e investigación.

Tomando en cuenta la extensión del conocimiento científico en cuanto al impacto del peligro microbiológico sobre la salud pública, cuando tal conocimiento sea insuficiente, deberán escogerse medidas de control más estrictas. Lo anterior puede considerarse como un enfoque de precaución para la gestión de riesgos microbiológicos.

#### **Para los propósitos nacionales:**

Cuando hay evidencia de que existe un riesgo para la salud humana, pero existe una insuficiencia de datos científicos o si ellos no son completos, puede ser apropiado el uso de precaución por un gobierno miembro, mediante la adopción provisional de medidas para proteger la salud del consumidor hasta que se disponga de información científica adicional pertinente y hasta que se pueda realizar una evaluación de riesgos completa. En tales casos, los países miembros deberán tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- 1) Un estudio de toda la gama de opciones de gestión deberá emprenderse con todos los interesados. Lo anterior incluiría una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las medidas alternativas, incluyendo cuando proceda, consideraciones de flexibilidad y costo-eficacia.
- 2) Deberá formarse una explicación transparente de la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para establecerlas.

- 3) Las decisiones /medidas tomadas son proporcionales a la posible extensión del riesgo para la salud y fundadas en los datos científicos disponibles.
- 4) Las decisiones /medidas tomadas son consistentes con aquellas tomadas bajo circunstancias similares, a base de toda la información pertinente que se dispone, incluyendo la información científica disponible. Las medidas tomadas son lo menos restrictivo al comercio para lograr la protección de la salud del consumidor.
- 5) Las decisiones /medidas son sometidas a un proceso de revisión constante y transparente, con la participación de los interesados.
- 6) Debe seguirse a recolectar la información para concretar la evidencia científica. Las decisiones originales deben revisarse y deben tomarse las decisiones para retener, modificar, concretar o revocar cualesquier medidas según sea apropiada en la luz de dicha información.

## **6. DIRECTRICES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS DECISIONES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS**

La implementación de las decisiones sobre gestión de riesgos es la responsabilidad de los países.

La implementación de los controles alimentarios decididos durante la evaluación de las opciones de gestión de riesgos puede tomar muchas formas distintas. Puede implementarse una gama muy amplia de medidas de inocuidad de los alimentos, sean solas o en combinación, y éstas incluyen la elaboración de normas reglamentarias, directrices y textos afines.

La implementación de los controles alimentarios normalmente incluye la especificación del papel de las autoridades competentes en asegurar el cumplimiento con los requisitos reglamentarios y de las acciones de hacer cumplir que pueden resultar de casos de no cumplimiento. Sin embargo, la responsabilidad principal de garantizar la inocuidad de los alimentos es de las empresas alimentarias/ de piensos. La autoridad competente establece las normas, etc., por ejemplo los criterios de desempeño, y verifica que son cumplidos por la industria, pero la industria principalmente implementa las medidas que logran dichas normas.

### **6.1 IMPLEMENTACIÓN DE NORMAS, DIRECTRICES Y TEXTOS AFINES**

Las normas, códigos de prácticas de higiene, códigos de prácticas y directrices del Codex presentan medidas específicas de control que pueden emplearse por los países, juntos con otros datos sobre medidas de control, para establecer un sistema de gestión de riesgos microbiológicos. La selección de las medidas de control a emplearse dependerá del peligro microbiológico a controlarse, el producto implicado, el NAP para el peligro en el producto, y cuando proceda, el OIA específico y el criterio de desempeño.

En escoger (e implementar) los controles alimentarios, los cuales pueden basarse en los OIA, las autoridades competentes deberán haber asegurado su factibilidad, y deberán poder recomendar la manera de implementar estas medidas.

Puede tomarse la decisión también de adoptar las normas, directrices y textos afines del Codex que se basan en un OIA “internacional” que se acepta al nivel nacional.

### **6.2 IMPLEMENTACIÓN DE LOS OIA Y CRITERIOS DE DESEMPEÑO**

#### **6.2.1 OIA**

El uso de un OIA (por ejemplo, el nivel de un patógeno en un producto al punto del consumo que no supera 100/org. gramo) es una manera por la cual se puede demostrar que un juego de medidas de control logra el NAP

y un criterio de desempeño. En este sentido, es un “puente” entre el NAP y las medidas de control. Si se demuestra que las medidas de control logran el OIA, y si el trabajo anterior también ha demostrado que el OIA logra el NAP, entonces se puede presumir que si se logra el OIA, el NAP se logra. Los OIA pueden emplearse para escoger las medidas de control para gestión de riesgos y para verificar que las medidas de control seleccionadas están funcionando debidamente.

Si se ha establecido un OIA cuantitativo, esto puede ser la manera más práctica de determinar la eficacia de las medidas de control, y entonces en tomar las decisiones sobre la gestión de riesgos en cuanto al uso de medidas de control específicas o combinaciones de ellas. Por ejemplo, la determinación de si un juego de medidas de control logra un OIA de 100/g de un patógeno puede ser más fácil que la evaluación de una reducción de un dado logaritmo del patógeno.

La disponibilidad de un OIA permite la validación de que los criterios de desempeño están contribuyendo debidamente al cumplimiento con el NAP requerido.

La garantía del uso correcto de un OIA en el establecimiento de medidas de inocuidad de los alimentos es la responsabilidad de la autoridad competente y requiere la comunicación del OIA a todas las partes interesadas.

### **6.2.3 Criterios de desempeño**

En un sistema de control de los alimentos a base de riesgos, deberá enlazarse un criterio de desempeño con el OIE / NAP, es decir, el nivel de control del peligro requerido más adelante del OIE que logra el NAP.

Los criterios de desempeño (por ejemplo, una reducción de logaritmo “n” del nivel de un patógeno, la incidencia de un patógeno en un producto no supera un porcentaje particular) se establecen para garantizar que las medidas de control seleccionadas logren el nivel apropiado de protección de un país para un patógeno microbiano en un producto. Haciendo par con el control logrado por una combinación específica de medidas de control y el criterio de desempeño establecido, pueden escogerse las medidas de control más apropiadas, es decir, aquellas que son más factibles tecnológicamente y económicamente, que logran el NAP. Por otro lado, haciendo par con el resultado de un juego de medidas de control en existencia y el criterio de desempeño, puede identificarse (verificarse) ese juego específico de medidas de control como capaz de lograr el NAP.

### **6.3 PAPEL DE RASTREO DEL PRODUCTO /RASTREABILIDAD:**

El rastreo del producto /rastreabilidad debe facilitar el retiro rápido de productos e ingredientes alimenticios nocivos del mercado cuando se presente una amenaza a la salud pública. El rastreo del producto /rastreabilidad es una medida del control de la inocuidad de los alimentos y deberá incorporarse en los programas de gestión de los riesgos microbiológicos, en específico como un componente de los sistemas de retiro del mercado de productos alimenticios.

## **7. CONTROL Y REVISIÓN**

Una parte esencial del marco de la gestión de riesgos es las actividades continuas de recolección, análisis e interpretación de los datos a fines de determinar que tan bien se han realizado las actividades de gestión de riesgos y de determinar cuáles pasos harían de tomarse en el futuro para mejorar la salud pública. EL control y vigilancia permite la revisión apropiada de las estrategias de gestión de riesgos y las medidas de la inocuidad de los alimentos, a fines de demostrar que: se están logrando las metas declaradas de la salud pública, se están identificando los nuevos temas de inocuidad de los alimentos cuando surgen, y se está proporcionando los datos para mejoramientos en el futuro en las estrategias de gestión de riesgos.

Es la responsabilidad del gestor de riesgos evaluar la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos, mediante el empleo de vigilancia y revisión. Esto deberá ser un proceso regular, y normalmente será la

responsabilidad de las autoridades nacionales competentes. En la mayoría de los casos, el control y revisión de los resultados de salud públicas será una medición de la eficacia de los programas reglamentarios de control de los alimentos.

## **7.1 CONTROL**

En la mayor parte de los casos, el control y vigilancia de las poblaciones humanas y el análisis de datos sobre la salud humana son la responsabilidad de las autoridades nacionales competentes. No obstante, algunas organizaciones, tales como la Organización Mundial de la Salud, ofrecen orientación para el establecimiento e implementación de programas de vigilancia de la salud pública.

Se utiliza la vigilancia para proporcionar información sobre los riesgos para la salud humana originados de peligros y/o alimentos específicos. En este sentido, la vigilancia de poblaciones humanas incluye la investigación de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y el rastreo de productos /rastreadibilidad hasta la fuente del probable patógeno de origen.

Algunos ejemplos de vigilancia son bases de datos nacionales e internacionales sobre enfermedades transmitidas por los alimentos, la investigación sistemática de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y la integración de datos sobre la enfermedad humana transmitida por los alimentos con los datos sobre peligros en el suministro de alimentos, por ejemplo, la frecuencia de animales infectados al nivel de la producción primaria.

Cuando proceda, las actividades nacionales de control y vigilancia deberán destinarse a recoger la información que tendrá mucha utilidad en la elaboración de decisiones futuras sobre la gestión de riesgos, lo que incluye la información necesaria para emprender las evaluaciones de riesgos microbiológicos, como por ejemplo, la provisión de datos sobre la concentración, además de la frecuencia de los peligros presentes en los alimentos.

## **7.2 REVISIÓN**

La revisión de las estrategias de gestión de riesgos y las medidas de inocuidad de los alimentos es necesaria para evaluar si la estrategia de gestión de riesgos en conjunto, o una acción particular de gestión de riesgos, es exitosa o no en lograr los resultados deseados y en contribuir a la protección del consumidor. En el sentido más amplio, la vigilancia de la población de consumidores puede indicar que las actividades de gestión de riesgos no están logrando las metas aceptables de salud pública, y puede requerirse la implementación de medidas más estrictas. En otros casos, la vigilancia enfocada puede indicar la necesidad de revisar una medida de inocuidad de los alimentos en particular.

Las decisiones sobre gestión de los riesgos también deberán abrirse a la revisión cuando se disponga de nuevos datos que pueden modificar sustancialmente las conclusiones de la evaluación de riesgos o su nivel asociado de incertidumbre. Tales datos incluyen nueva información sobre la virulencia del organismo, la frecuencia y nivel del organismo en los alimentos, la extensión de las poblaciones sensibles, cambios en los patrones de dietas, cambios en los patrones de elaboración de los alimentos, además de datos de estudios epidemiológicos y de programas de control y vigilancia en relación con las enfermedades transmitidas por los alimentos.

La revisión de decisiones sobre gestión de riesgos también deberá realizarse cuando se disponga de nuevas opciones para gestión de los riesgos.

Los resultados de las revisiones de decisiones sobre la gestión de riesgos deberán publicarse y comunicarse a las partes interesadas pertinentes.

### **Aplicación por Codex:**

A base de nuevos datos (véase más arriba) los organismos subsidiarios pertinentes del Codex deberán revisar con regularidad las normas, directrices y recomendaciones sobre gestión de riesgos para garantizar que la

orientación proporcionada sea adecuada en cuanto a la ciencia y tecnología de medidas de control conocidas, o para dirigirse a nuevos problemas identificados.

### **Aplicación por los países:**

Las decisiones sobre gestión de riesgos pueden evaluarse de nuevo a base de tales datos, para mejor dirigirse al problema microbiológico para la salud pública, o para dirigirse a nuevos problemas identificados. Pueden iniciarse más actividades, por ejemplo, la recolección de información adicional y más enfocada, el establecimiento de nuevos objetivos de reducción de riesgos y la implementación de medidas adicionales de inocuidad de los alimentos.

En cuanto a los gobiernos, las herramientas utilizadas para evaluar los procesos de gestión de riesgos pueden incluir la revisión de la eficacia de los programas reglamentarios de control y de la información relacionada con la eficacia, costo o consecuencias inesperadas de una tecnología en particular. Estas revisiones pueden cambiar las opciones sobre gestión de riesgos y la decisión final de gestión de riesgos.

La información nueva deberá compararse con la información que se utilizó anteriormente por los evaluadores y/o gestores de riesgos, para determinar el impacto probable sobre la evaluación de riesgos microbiológicos o la selección de una opción específica de gestión de riesgos, por ejemplo, nuevos datos sobre los patrones de las prácticas de consumo y preparación de alimentos pueden indicar que algunos grupos de población en particular están a más riesgo de lo que se pensaba originalmente, y la evaluación de las opciones para la gestión de riesgos tendrá que contemplarse de nuevo, tomando en cuenta la información nueva.

La evaluación de riesgos microbiológicos permite que los gestores de riesgos evalúen diferentes escenarios de producción, elaboración y manipulación de productos. Cada uno de estos pasos comprende de medidas de control de la inocuidad de los alimentos específicas. Los gestores de riesgos microbiológicos, por medio de solicitar que los evaluadores de riesgos determinen el impacto sobre la estimación de riesgos para un patógeno en un(os) tipo(s) de productos de una variación en las medidas de control (por ejemplo, tiempo y/o temperatura de elaboración, ajustes en el pH, reducción de los niveles de patógenos mediante el empleo de diferentes procedimientos de lavado/ enjuague, tiempo de almacenamiento del producto a temperatura(s) específica(s)), pueden evaluar el impacto de estas medidas de control sobre el riesgo al cual los consumidores pueden ser expuestos, y con eso ayudar en la selección de las medidas de control óptimas que también son factibles tecnológicamente y económicamente. El impacto de diferentes criterios de desempeño y/o OIA sobre la estimación del riesgo también puede emprenderse (por ejemplo, el impacto de 100 org/g vs. 1000 org/g). De esta manera, el uso de la evaluación de riesgos microbiológicos ayudará a interrelacionar el impacto de las medidas de control de la inocuidad de los alimentos sobre el logro de los criterios de desempeño y/o los OIE (y vice-versa), asistiendo en la selección de las opciones de control de la gestión de riesgos más convenientes.

El control y revisión en el sentido descrito anteriormente es una función del gobierno. Le puede obligar a la industria a que responda si los datos humanos muestran una gestión de riesgos inadecuada, y se puede sugerir la revisión de las medidas de gestión de riesgos. Con respecto a la industria, las herramientas usadas para evaluar el proceso de gestión de riesgos pueden incluir la eficacia del HACCP y sus programas requisitos, estudio de los resultados de ensayos analíticos, y revisión de la incidencia y naturaleza de retiros de productos y quejas de los consumidores. Estas herramientas pueden utilizarse, cuando sea necesario, por los gobiernos cuando éstos evalúan el proceso de gestión de riesgos.

## **ANEXO 1: ELEMENTOS SUGERIDOS PARA UN PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS**

### **1. Combinación(es) de patógeno-alimento de interés**

- Patógeno(s) de interés
- Descripción del alimento o producto alimentario y/o la condición del uso con el cual se han asociado problemas (enfermedad transmitida por los alimentos, restricciones del comercio) debido a este patógeno.

### **2. Descripción del problema para la salud pública**

- Descripción del patógeno, incluyendo los atributos clave que son el enfoque del impacto sobre la salud pública (por ejemplo, características de virulencia, resistencia térmica, resistencia a las sustancias antimicrobianas).
- Características de la enfermedad, incluyendo:
  - Poblaciones susceptibles
  - Tasa anual de incidencia en los seres humanos, incluyendo, cuando posible, cualesquier diferencias entre edades y sexos y cualesquier diferencias regionales o estacionales
  - Resultados de la exposición
  - Severidad de las manifestaciones clínicas
  - Tasa de casos fatales
  - Naturaleza y frecuencia de complicaciones a largo plazo
  - Disponibilidad y naturaleza del tratamiento
  - Porcentaje de casos anuales atribuidos a la transmisión por vía de los alimentos
- Características de la transmisión por vía de los alimentos
  - Epidemiología y etiología de la transmisión por vía de los alimentos, incluyendo las características del alimento o de su uso y manipulación que influyen la transmisión del patógeno por vía de los alimentos
  - Alimentos implicados
  - Frecuencia y características de los brotes transmitidos por los alimentos
  - Frecuencia y características de los casos esporádicos transmitidos por los alimentos
  - Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes
- Impacto o carga económica de la enfermedad, si se disponga de esa información.
  - Costos médicos, de hospitalización
  - Días laborales perdidos a la enfermedad, etc.

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

- Características del producto (de los productos) involucrados y que pueden impactar la gestión de riesgos
- Descripción del continuo de la granja a la mesa, incluyendo los factores que pueden impactar la inocuidad microbiológica del producto (es decir, producción primaria, elaboración, transporte, almacenamiento, prácticas de manipulación del consumidor).

- Lo que se conoce actualmente sobre el riesgo, cómo surge con respecto a la fabricación, elaboración, transporte y prácticas de manipulación del consumidor del producto, y a quién afecta.
- Resumen de la extensión y eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluyendo las medidas de control de elaboración/producción, programas educativos y programas de intervención en la salud pública (por ejemplo, vacunas)

#### **4. Otros elementos del perfil del riesgo**

- Diferencias regionales en la incidencia de la enfermedad transmitida por los alimentos debida al patógeno
- La extensión del comercio internacional del producto alimenticio
- La existencia de acuerdos regionales o internacionales y cómo éstos pueden afectar el impacto sobre la salud pública en cuanto a la(s) combinación(es) específica(s) de peligro y producto.
- Las percepciones del público sobre el problema y el riesgo.
- Las posibles consecuencias económicas y para la salud pública del establecimiento de la orientación sobre gestión de riesgos del Codex

#### **5. Las necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores de riesgos**

- A base del perfil del riesgo, identificar si una evaluación de riesgos microbiológicos es apropiada para lograr el (los) resultado(s) deseado(s) del CCHA. Proporcionar las recomendaciones iniciales sobre los resultados deseados de dicha evaluación de riesgos y sobre la manera que se utilizaría por el CCHA.
- Si se identifica como necesaria una evaluación de riesgos, identificar las preguntas iniciales sugeridas para el CCHA (como los gestores de riesgos) a dirigirse al Grupo mixto FAO/OMS de expertos para permitir que ellos respondan a la solicitud del CCHA.

#### **6. Información disponible e insuficiencias importantes de conocimiento**

En la medida de lo posible, proporcionar información sobre los siguientes temas.

- Evaluaciones nacionales en existencia sobre la(s) combinación(es) de patógeno y producto, incluyendo, cuando posible,
- Otros conocimientos y datos científicos pertinentes que facilitarían las actividades sobre gestión de los riesgos, cuando proceda, la realización de una evaluación de riesgos.
- Documentos orientadores del Codex en existencia sobre la gestión de los riesgos (incluyendo los códigos de prácticas de higiene y/o códigos de prácticas).
- Los códigos de prácticas de higiene de gobiernos nacionales y/o de la industria, y datos conexos (por ejemplo, criterios microbiológicos) que pueden contemplarse en la elaboración de orientación del Codex sobre la gestión de riesgos
- Fuentes (organizaciones, individuos) de información y pericia científica que pueden utilizarse en la elaboración de orientación sobre gestión de riesgos del Codex.
- Temas en los cuales existen insuficiencias importantes de información que podrían impedir las actividades de gestión de riesgos, incluyendo, la realización de una evaluación de riesgos, cuando proceda.



ANEXO 2

Figura: Diagrama de decisiones para las actividades [preliminares] en la gestión de riesgos en relación al marco general de la gestión de riesgos para la salud humana, transmitidos por los alimentos; tomado por la consulta de expertos celebrada en Kiel en abril de 2002).





