

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 5 del programa

CX/AMR 08/2/5 Add.1
Octubre de 2008

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Segunda reunión

Seúl, República de Corea, del 20 al 24 de octubre de 2008

ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES SOBRE LA CREACIÓN DE PERFILES DE RIESGO PARA MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS A EFECTOS DE LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS (INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO PRESENCIAL) (N03-2008)

(Observaciones en el Trámite 3)

Se han recibido las siguientes observaciones de: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Irán, México, Nueva Zelanda, Noruega, FIL e IFAH

ARGENTINA

Argentina agradece la oportunidad de presentar sus observaciones sobre este documento.

Observaciones generales

Argentina sugiere que el término “bacteria” se sustituya con “microorganismo” en todo el documento.

Observaciones específicas

Introducción (pág. 6)

En el 2º párrafo, con relación a “el establecimiento de metas generales de gestión de riesgos”, opinamos que en lo relativo al análisis del perfil de riesgo, este elemento sobrepasa el ámbito de aplicación, puesto que el establecimiento de dichas “metas generales de gestión de riesgos” supondría una actividad más específica que la gestión de riesgos. Por consiguiente, opinamos que se debería eliminar esta frase.

1. Ámbito de aplicación (pág. 6)

En el último renglón del 4º párrafo, en el que se describe el uso de antimicrobianos:

- a) Acuicultura debería incluirse en el uso veterinario. Por lo tanto, quedaría como sigue: “[...] tales como las aplicaciones veterinarias, **la acuicultura**, la protección fitosanitaria [...]”
- b) En cuanto a la referencia a la elaboración de alimentos, consideramos que lleva a confusión y que sobrepasa el ámbito de aplicación del mandato del Grupo de Acción. A este respecto, creemos que con el fin de incluir la transmisión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia por los alimentos, la consideración del uso de antimicrobianos en el sector de la elaboración de alimentos sobrepasaría el ámbito de aplicación de este trabajo, puesto que este elemento sería más un problema de

salud humana que de la inocuidad alimentaria. Por lo tanto, proponemos la eliminación de la frase “y la elaboración de alimentos”.

3. Principios generales (pág. 7)

Estos Principios generales se armonizarán con aquéllos incluidos en el documento de gestión de riesgos. A continuación se exponen los principios tal y como deberían armonizarse.

PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo principal de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

PRINCIPIO 2: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria.

PRINCIPIO 3: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano, uso del antimicrobiano y patógenos humanos y/o determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos.

PRINCIPIO 4: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado⁵

PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, documentadas y comunicadas.

PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes⁶.

PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían asegurar la interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.

PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos, y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

PRINCIPIO 9: Las decisiones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, revisión.

PRINCIPIO 10: Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta los trabajos que las organizaciones internacionales han realizado recientemente sobre la resistencia a los antimicrobianos.

4.1 Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos

10.º párrafo (pág. 8)

El concepto de “aportaciones del público” lleva a confusión por el término en sí mismo y su ámbito de aplicación. Por consiguiente, sugerimos que sea eliminado.

4.2, 13.º párrafo:

Viñeta 3

El uso de la palabra “nacional” en las listas nacionales de antimicrobianos críticos no sería adecuado en el marco del comercio internacional. Al respecto, únicamente deberían servir de orientación sobre los antimicrobianos críticos para la salud humana los trabajos llevados a cabo por organizaciones internacionales de referencia como la OIE y la OMS.

⁵ Consulte el párrafo 7 de GL 62-2007.: “El análisis de la gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que abarque los tres componentes distintos pero estrechamente relacionados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos) según se define en la 2ª Comisión del Codex Alimentarius, en la que cada componente es parte integrante del análisis general de riesgos.”

⁶ **Para los efectos del presente documento, el término “partes interesadas” se refiere a los “evaluadores de riesgos, gestores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y, si procede, otras partes pertinentes y sus organizaciones de representación”.**

Por lo tanto, el texto quedaría como sigue: “Consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por grupos internacionales (p.ej., la Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, Roma 2007)”

Viñeta 4

La acuicultura debería incluirse relacionada con el uso veterinario. El texto final debería decir: “[...] tales como las aplicaciones veterinarias, la acuicultura, la protección fitosanitaria [...]”.

En cuanto a la referencia a la “elaboración de alimentos”, consideramos que lleva a confusión y que sobrepasa el ámbito de aplicación del mandato del Grupo de Acción. A este respecto, creemos que con el fin de incluir la transmisión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia por los alimentos, la consideración del uso de antimicrobianos en el sector de la elaboración de alimentos sobrepasaría el ámbito de aplicación de este trabajo, puesto que este elemento estaría más relacionado con la salud humana que con la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, proponemos la eliminación de la frase “la elaboración de alimentos”.

4.3. Clasificar los problemas de inocuidad alimentaria y determinar prioridades para la evaluación y la gestión de riesgos

17.º párrafo (pág. 9)

Viñeta 1

La inclusión de una variable subjetiva menoscaba los criterios científicos que deberían predominar en el análisis de riesgos. La inclusión de “Nivel relativo del riesgo percibido para los consumidores” puede conducir a ciertas conclusiones y a la adopción de medidas que van contra los principios básicos del análisis de riesgos (transparencia y base científica). Por consiguiente, opinamos que se debería eliminar esta viñeta. Aun así, creemos que se podría realizar alguna aclaración o referencia con relación a los riesgos del consumidor, lo cual es completamente distinto de su percepción.

Asimismo, en lo referente a la viñeta 5 “Preocupaciones relativas a las políticas / demanda pública”, se considera que una **política es una decisión pública** y que como tal debería contener las demandas de algunos grupos, tales como el gobierno, los productores y/o consumidores, como podría ser en este caso. Por esta razón, creemos que se debería eliminar el término “demanda pública”, puesto que su inclusión no es necesaria.

19.º párrafo

En el marco de los trabajos del Codex para garantizar la inocuidad alimentaria, creemos que considerar “la protección de la salud de los consumidores” objetivo principal del trabajo de los gestores de riesgos sobrepasa el ámbito de aplicación del documento. A este respecto, creemos que no sería apropiado conservar esta interpretación, de forma que estas palabras se deberían sustituir con “garantizar la inocuidad alimentaria y la salud pública (humana)”. Por lo tanto, el texto quedaría como sigue: “Las metas de la gestión de riesgos deberían tener como objetivo principal garantizar la inocuidad alimentaria y la salud pública”.

4.5. Establecer una política de evaluación de riesgos

En el 3^{er} renglón del 23º párrafo (pág. 10), puede que la referencia a “todos los demás interesados” tenga una interpretación demasiado general, de forma que sugerimos la inclusión de algunos detalles, tales como sectores académico, de investigación, reglamentario y sanitario, etcétera. Por lo tanto, sugerimos que el texto se vuelva a redactar como sigue: “[...] y todos los demás interesados, tales como...”.

Anexo

En el 6º párrafo (pág. 13), viñeta 5, “Otros elementos del perfil de riesgo”, se considera que la noción de “Percepciones del público sobre el problema y el riesgo” es una variable subjetiva que no se corresponde con los criterios que deberían predominar en el análisis de riesgos. Por consiguiente, sugerimos que sea eliminado en su totalidad.

A este respecto, creemos que se podría realizar alguna aclaración o referencia con relación a los riesgos del consumidor, lo cual es completamente distinto de la percepción relativa.

ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES SOBRE LA CREACIÓN DE PERFILES DE RIESGO PARA MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS A EFECTOS DE LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS.

INTRODUCCIÓN *[a ser armonizada]*

1. La resistencia a los antimicrobianos derivada del uso no humano de antimicrobianos es una preocupación reconocida sobre la inocuidad de los alimentos. Debido a la complejidad concerniente al campo de la resistencia a los antimicrobianos, las autoridades que regulan la inocuidad de los alimentos requieren un enfoque estructurado para gestionar esas preocupaciones. El análisis de riesgos ha sido implementado como una herramienta para la toma de decisiones para estimar los riesgos que representan los peligros alimentarios y para determinar estrategias adecuadas de mitigación de riesgos para controlar esos peligros. Las autoridades internacionales y nacionales han elaborado marcos generales para gestionar los riesgos transmitidos por los alimentos a fin de establecer principios y directrices para la aplicación del análisis de riesgos.

El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos está estableciendo un marco de gestión de riesgos de tal índole; este documento es uno de tres documentos de orientación que describen principios y directrices específicos al análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

2. La fase inicial del marco de gestión de riesgos consiste en un grupo de tareas colectivamente conocidas como actividades preliminares de gestión de riesgos. Un proceso sistemático preliminar de gestión de riesgos enfoca los problemas de la inocuidad alimentaria y proporciona una guía para las medidas que han de tomarse posteriormente. En este documento se describen los pasos que el Codex o las autoridades nacionales o regionales han de usar en la realización de actividades preliminares de gestión de riesgos en lo que atañe a la resistencia a los antimicrobianos. Para los efectos de la presente orientación, se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden la identificación de un problema de inocuidad alimentaria; la elaboración de un perfil de riesgo; la jerarquización del peligro en cuanto a prioridad en la evaluación y la gestión del riesgo; ~~el establecimiento de metas generales de gestión de riesgos~~; el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de la evaluación de riesgos; el encargo de la evaluación de riesgos; y el examen de los resultados de la evaluación de riesgos.

3. El presente documento debería leerse junto con los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos* y los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos*, documentos que se encuentran actualmente en curso de elaboración, así como con el informe de la *Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica* (Roma 2007) y los *Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007). Además, en esta orientación se incorporan los trabajos anteriormente realizados sobre la evaluación de riesgos microbiológicos, tal como se describen en los siguientes documentos del Codex: *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 30 - -1999) y *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (CAC/GL 63 - 2007).

Entre los materiales adicionales de fondo que contienen información técnica pertinente que debería consultarse, se incluyen documentos elaborados por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, y la Comisión del Codex Alimentarius (p. ej., *Interacción entre Gestores y Evaluadores de Peligros Microbianos en los Alimentos*, Kiel, Alemania, marzo de 2000; *Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas, Directrices y Textos Afines de la Inocuidad de los Alimentos*, Kiel, Alemania, marzo de 2002; *Utilización de los Resultados de las Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos para Elaborar Estrategias Prácticas para la Gestión de Riesgos: Parámetros para Mejorar la Inocuidad de los Alimentos*, Kiel, Alemania, abril de 2006; y *Food Safety Risk Analysis, A Guide for National Food Safety Authorities* - FAO Food and Nutrition Paper 87, Roma, 2006).

1. **Ámbito de aplicación**

4. Estos principios y directrices son parte de un marco general para el proceso de análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos (junto con los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos* y los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos*, documentos que se encuentran actualmente en

curso de elaboración). La finalidad del presente documento es ser utilizado por Codex y/o las autoridades nacionales o regionales para la realización de actividades preliminares de gestión de riesgos para abordar los problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia en los alimentos y el pienso, incluida la acuicultura, y la transmisión mediante alimentos y piensos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes resistentes a los antimicrobianos. Durante la implementación de estas actividades preliminares de gestión de riesgos, los gestores de riesgos deberían considerar el uso de antimicrobianos en diferentes campos, tales como las aplicaciones veterinarias, **la acuicultura y la protección fitosanitaria y la elaboración de alimentos.**

2. Definiciones [a ser armonizadas]

5. Deberán aplicarse las definiciones de los términos de análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos que se presentan en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)². Específicamente, véanse las definiciones de peligro, riesgo, análisis de riesgos, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos, política de evaluación de riesgos, perfil del riesgo, estimación del riesgo, identificación del peligro y caracterización del peligro.

6. Gestor de riesgos³ se define como sigue: una organización gubernamental nacional o internacional que es responsable de actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

3. Principios generales

~~PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo principal de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.~~

~~PRINCIPIO 2: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria.~~

~~PRINCIPIO 3: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano, uso del antimicrobiano y patógenos humanos y/o determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos.~~

~~PRINCIPIO 4: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado.~~

~~PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas y abiertamente comunicadas.~~

~~PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes.~~

~~PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían asegurar interacciones efectivas.~~

~~PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos, y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.~~

~~PRINCIPIO 9: Las decisiones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, revisión.~~

² Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

³ La definición de "gestor de riesgos" se deriva de la definición de gestión de riesgos que puede no incluir todas las personas que participan en la fase de implementación y actividades afines relacionadas con la gestión de los riesgos derivados de la resistencia a los antimicrobianos; es decir, las decisiones de gestión de riesgos son implementadas en gran medida por la industria y otros interesados. El enfoque de la definición de gestor de riesgos en este documento está limitado a las organizaciones gubernamentales con autoridad para decidir la aceptabilidad de los niveles del riesgo asociados con los peligros transmitidos por los alimentos.

~~PRINCIPIO 10: Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta los trabajos que las organizaciones internacionales han realizado recientemente sobre la resistencia a los antimicrobianos.~~

PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo principal de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

PRINCIPIO 2: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria.

PRINCIPIO 3: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano (MA), uso del antimicrobiano y patógenos humanos y/o determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos.

PRINCIPIO 4: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado⁵

PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, documentadas y comunicadas.

PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes⁶.

PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían asegurar la interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.

PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos, y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

PRINCIPIO 9: Las decisiones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, revisión.

PRINCIPIO 10: Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta los trabajos que las organizaciones internacionales han realizado recientemente sobre la resistencia a los antimicrobianos.

4. Directrices para actividades

7. Estas directrices proporcionan el resumen de una serie de pasos que comprenden las actividades preliminares de gestión de riesgos, parte del marco general para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos. Estas actividades son realizadas por los gestores de riesgos o por otras personas bajo su dirección.

4.1. Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos

8. En el contexto del presente documento, un posible problema de inocuidad alimentaria podría surgir cuando microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a los antimicrobianos estén presentes en los alimentos y los piensos, incluida la acuicultura, o sean transmitidos mediante alimentos y piensos. Las exposiciones de transmisión alimentaria a los microorganismos resistentes o a los determinantes de resistencia podrían afectar perjudicialmente a la salud humana al reducir el valor terapéutico de los antimicrobianos usados en la medicina humana debido a pérdidas en la susceptibilidad de ~~las bacterias patógenas~~ **los microorganismos patógenos**. El gestor de riesgos inicia el marco de gestión de riesgos para evaluar el ámbito de aplicación y la magnitud del problema de la inocuidad alimentaria y, según corresponda, para comenzar las actividades para gestionar el riesgo asociado.

⁵ Consulte el párrafo 7 de GL 62-2007.: “El análisis de la gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que abarque los tres componentes distintos pero estrechamente relacionados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos) según se define en la 2ª Comisión del Codex Alimentarius, en la que cada componente es parte integrante del análisis general de riesgos.”

⁶ Para los efectos del presente documento, el término “partes interesadas” se refiere a los “evaluadores de riesgos, gestores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y, si procede, otras partes pertinentes y sus organizaciones de representación”.

9. Los problemas de inocuidad de los alimentos podrían ser identificados por el gestor de riesgos o ser el resultado de la colaboración entre distintos interesados. Dentro de Codex, un problema de inocuidad de los alimentos podría ser planteado por un gobierno miembro o por una organización intergubernamental o en calidad de observadora.

10. Los problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la resistencia a los antimicrobianos podrían identificarse basándose en información que surge de una variedad de fuentes como, por ejemplo, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los animales y en los alimentos de origen animal, la vigilancia de la inocuidad de los alimentos, encuestas sobre el uso de antimicrobianos, datos de vigilancia en animales y seres humanos (incluidos los datos de vigilancia poscomercialización en antimicrobianos aprobados), estudios epidemiológicos o clínicos, estudios de laboratorio, investigaciones sobre la transferencia de la resistencia, avances científicos, tecnológicos o médicos, vigilancia ambiental, recomendaciones de expertos, ~~aportaciones del público~~, etc. Se presentan posibles fuentes adicionales de información en el *Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005).

11. Para definir mejor el problema de la inocuidad de los alimentos, el gestor de riesgos tal vez necesite buscar información de fuentes que tengan conocimientos específicos concernientes al problema. Un proceso abierto en el que el problema de inocuidad alimentaria sea claramente identificado y comunicado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, así como también a los consumidores afectados y a la industria, es esencial para promover tanto una definición exacta como una percepción bien entendida y común del problema.

4.2. Elaboración de un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos

12. El perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos es una descripción de un problema de inocuidad alimentaria y su contexto, que presenta, de una forma concisa, el estado actual de los conocimientos relacionados con el problema de la inocuidad alimentaria, describe las medidas de control actuales y las opciones de gestión de riesgos que han sido identificadas a la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política de inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles medidas a tomarse posteriormente. El perfil del riesgo es normalmente elaborado por personal con conocimientos científicos expertos específicos sobre el problema de inocuidad alimentaria de interés y algún entendimiento de las técnicas de evaluación del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos.

13. La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos podrían variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad del problema de inocuidad de los alimentos. En el Anexo se incluye una lista extensa de elementos sugeridos para el perfil del riesgo como una orientación para los gestores de riesgos en el ámbito nacional o regional, y para presentar trabajos recientemente propuestos dentro del proceso de Codex. En ciertas situaciones, sin embargo, podría ser necesario elaborar un perfil del riesgo abreviado que pudiera usarse como la base para realizar más actividades preliminares de gestión de riesgos, tal como la determinación de prioridades en la elaboración de perfiles de riesgo más exhaustivos o la determinación de la necesidad de encargar una evaluación de riesgos. El perfil del riesgo abreviado podría ser especialmente útil en la determinación de prioridades para actividades posteriores, en los países donde la obtención de recursos es un reto. Debería tenerse precaución en la implementación de estos perfiles de riesgo abreviados, puesto que éstos podrían no proporcionar una perspectiva tan completa del problema de la inocuidad alimentaria como la que se necesita para que los gestores de riesgos puedan tomar decisiones eficaces. Un perfil del riesgo abreviado debería incluir los siguientes elementos fundamentales:

- Descripción del problema de la salud pública (el problema de inocuidad alimentaria relacionado con la resistencia a los antimicrobianos)
- Identificación y caracterización de la combinación de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano
- Consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por grupos ~~nacionales e~~ internacionales (p.ej., véase el informe de la *Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica*, Roma 2007)
- Descripción del uso (la medida y la naturaleza) de los antimicrobianos en la producción de alimentos, si la información estuviera disponible (tales como las aplicaciones veterinarias, la acuicultura y la protección fitosanitaria) ~~y la elaboración de alimentos~~; e

- Identificación de las lagunas de conocimiento más importantes.

14. El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en una variedad de decisiones iniciales, tal como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la implementación de medidas inmediatas para la mitigación del riesgo para problemas de la inocuidad alimentaria que requieran una acción inmediata⁴ por parte del gestor de riesgos sin ningún examen científico adicional (p. ej., que requieran la retirada o la recogida de productos contaminados del mercado).

15. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, podría ser apropiado que los gestores de riesgos tomen una decisión provisional mientras obtienen información adicional que pudiera informar y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza de la decisión provisional debería comunicarse a todos los interesados, y cuando la decisión se comunique inicialmente, debería definirse el plazo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión provisional (p. ej., reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos).

4.3. Clasificar los problemas de inocuidad alimentaria y determinar prioridades para la evaluación y la gestión de riesgos

16. Debido a los costos de recursos potencialmente altos relacionados con la realización de evaluaciones de riesgos y/o con la implementación de metas de gestión de riesgos, es importante tener un proceso para clasificar o priorizar riesgos para colocar los riesgos de una combinación específica de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano en contexto con otros panoramas de riesgo que requieran la atención de los gestores de riesgos. El producto del perfil del riesgo proporciona los criterios principales que los gestores de riesgos deberían usar en el proceso de clasificación o priorización de riesgos.

17. Más allá de la descripción del problema de la inocuidad alimentaria proporcionada por el perfil del riesgo, podrían usarse otros criterios para la clasificación o la determinación de prioridades; éstos generalmente son determinados por los gestores de riesgos junto con los interesados, y en consulta con los evaluadores de riesgos sobre los aspectos técnicos de dichos problemas. Tales criterios incluyen los siguientes:

• Nivel relativo del riesgo percibido para los consumidores

- Capacidad para implementar medidas eficaces de control de la inocuidad de los alimentos
- Posibles repercusiones para el comercio internacional asociadas con las medidas de control de la inocuidad de los alimentos
- Retos reglamentarios; y

• Preocupaciones relativas a las políticas / ~~demanda pública.~~

4.4. Establecer metas generales de gestión de riesgos

18. Después de la elaboración del perfil del riesgo y de la toma de pasos de clasificación o priorización de riesgos, los gestores de riesgos deberían decidir sobre las metas generales de gestión de riesgos para abordar el problema de la inocuidad de los alimentos. En última instancia, el resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y de la evaluación de riesgos, si se realizara, debería fusionarse con la evaluación de las opciones disponibles de gestión de riesgos a fin de llegar a una decisión sobre la gestión del riesgo.

19. La **inocuidad alimentaria y la salud pública** ~~protección de la salud de los consumidores~~ deberían ser el objetivo principal de las metas de la gestión de riesgos. Otros factores que deberían tomarse en cuenta al seleccionar metas adecuadas de gestión de riesgos incluyen las posibles repercusiones en el comercio, así

⁴ El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ofrece disposiciones para las medidas apropiadas en caso de emergencias de salud pública, incluso eventos relacionados con alimentos (www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). Los Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia Relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos (CAC/GL 19-1995) define una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos como "una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes". Las medidas de emergencia podrían formar parte de las medidas inmediatas.

como la viabilidad de la implementación, la aplicación reglamentaria y el cumplimiento de las medidas de mitigación del riesgo asociadas con las metas.

20. Las metas de gestión de riesgos podrían variar de enfoques más generales, tal como la implementación de códigos de prácticas, a medidas más específicas, tales como la elaboración de normas y directrices reglamentarias o la estimación de riesgos en panoramas específicos de exposición para informar a los gestores de riesgos en la selección de medidas específicas de mitigación de riesgos. La determinación de la necesidad, o de la viabilidad, de una evaluación de riesgos, es a menudo un factor decisivo en el establecimiento de metas de gestión de riesgos. Por consiguiente, las metas de gestión de riesgos deberían declararse claramente antes de encargar una evaluación de riesgos para garantizar que la información proporcionada por una evaluación de riesgos aborde las metas de gestión de riesgos.

21. Los criterios para determinar la necesidad de realizar una evaluación de riesgos dependen de la naturaleza de las metas de gestión de riesgos. Los factores que podrían influir en el deseo de realizar una evaluación de riesgos incluyen los siguientes:

- Si la naturaleza y la magnitud del riesgo no están bien caracterizadas
- Cuando el riesgo conlleva consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas
- Cuando las metas de gestión de riesgos tienen repercusiones importantes para el comercio
- La disponibilidad de recursos
- La urgencia del problema de la inocuidad de los alimentos; o
- La disponibilidad de información científica.

22. El establecimiento de estas metas generales de gestión de riesgos debería lograrse como un proceso interactivo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos, e interesados externos. Es imperativo que las metas establecidas se elaboren tomando plenamente en cuenta su capacidad para abordar el problema de inocuidad alimentaria de interés específico. Las metas de gestión de riesgos deberían comunicarse claramente a todos los interesados.

4.5. Establecer una política de evaluación de riesgos

23. La determinación de una política de evaluación de riesgos debería incluirse como un componente específico de la gestión de riesgos. Los gestores de riesgos deberían establecer una política de evaluación de riesgos con antelación a la evaluación de riesgos, en consulta con los evaluadores de riesgos y **todos los demás interesados, tales como...** Este procedimiento tiene como objetivo garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, imparcial y transparente. El mandato que los gestores de riesgos den a los evaluadores de riesgos debería ser lo más claro posible y proporcionar orientación en cuanto al ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos.

De ser necesario, los gestores de riesgos deberían pedir a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en el riesgo que resulten de las distintas opciones de gestión de riesgos.

24. Para una política de evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, los gestores de riesgos pueden adoptar los principios generales que figuran en el Proyecto de Directrices para la Evaluación de Riesgos respecto de los Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos (en curso de elaboración) relacionados con el uso no humano de los antimicrobianos.

25. También deberían incluirse elementos adicionales específicos al problema de la inocuidad alimentaria relacionado con la resistencia a los antimicrobianos, a fin de proporcionar directrices a los evaluadores de riesgos que realizan la evaluación de riesgos. Por ejemplo, la política de evaluación de riesgos debería proporcionar a los evaluadores de riesgos orientación sobre la necesidad de abordar la incertidumbre y qué suposiciones utilizar cuando los datos disponibles sean contradictorios.

4.6. Encargo de una evaluación de riesgos

26. Basados en las metas de gestión de riesgos establecidas, los gestores de riesgos pueden encargar una evaluación de riesgos para proporcionar una evaluación objetiva y sistemática de conocimientos científicos pertinentes para ayudar a tomar una decisión con conocimiento de causa con respecto a las actividades adecuadas de gestión de riesgos. La naturaleza y el ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos pueden variar, dependiendo del problema de inocuidad alimentaria de preocupación, pero es importante garantizar que se dé un mandato claro a los evaluadores de riesgos y que la evaluación de riesgos satisfaga las

necesidades del gestor de riesgos. También es importante que todos los aspectos del encargo y la realización de la evaluación de riesgos se documenten y sean transparentes.

27. La información que puede documentarse en el encargo de la evaluación de riesgos incluye la siguiente:

- Una descripción del problema específico de la inocuidad alimentaria (según se define en el perfil del riesgo)
- El ámbito de aplicación y el objetivo de la evaluación de riesgos
- Las preguntas específicas que la evaluación de riesgos debe responder
- El tipo (por ejemplo, cuantitativa, cualitativa) de evaluación de riesgos a realizarse
- Los conocimientos expertos y los recursos necesarios para realizar la evaluación de riesgos
- Plazos para los hitos y la finalización de la evaluación de riesgos
- Criterios para validar el modelo del riesgo
- Criterios para evaluar la idoneidad científica y técnica de la evaluación de riesgos; y
- Análisis de cualquier necesidad futura de datos.

28. Es importante garantizar que la composición del equipo de evaluación de riesgos sea adecuada en función de experiencia y que esté exenta de conflictos de interés o parcialidad. Los gestores de riesgos también deberían garantizar que haya vías de comunicación eficaces e interactivas entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos durante el proceso de la evaluación de riesgos, y que la evaluación de riesgos sea debidamente examinada por la comunidad científica y, si corresponde, por el público.

29. El gestor de riesgos debería consultar los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos (en curso de elaboración).

4.7. Examinar los resultados de la evaluación de riesgos

30. La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo, si la hubiera, debería presentarse a los gestores de riesgos en un formato útil y fácilmente entendible y ponerse a la disposición de otros evaluadores de riesgos e interesados, de modo que ellos puedan examinar la evaluación. Al examinar la exhaustividad de la evaluación de riesgos, los gestores de riesgos necesitan entender la naturaleza, las fuentes y la medida de las incertidumbres y de la variabilidad de las estimaciones del riesgo expresadas.

ANEXO

Elementos recomendados a incluirse en un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos

Un perfil del riesgo debería presentar, en la máxima medida posible, información sobre lo siguiente:

1. Definición de la(s) combinación(es) de peligro y producto alimentario de preocupación:

- Peligro(s) de preocupación - la combinación específica de:
 - producto alimentario
 - patógeno resistente a los antimicrobianos; y
 - uso del antimicrobiano
- Descripción del producto alimentario y la causa asociada de preocupación (p. ej., enfermedad resistente a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, restricciones en el comercio) debido al peligro.
- La incidencia del peligro en la cadena alimentaria.

2. Descripción del problema de la salud pública (es decir, las consecuencias nocivas para la salud humana):

- Características del microorganismo o microorganismos resistentes o de los determinantes de resistencia, incluidas las características clave que son el punto de atención de su impacto en la salud pública (p. ej., resistencia cruzada, coresistencia, transferencia genética horizontal)
- Características de la infección o enfermedad susceptible a los antimicrobianos, incluidas:
 - Poblaciones susceptibles

- Tasa anual de incidencia en los seres humanos, incluidas, de ser posible, cualesquier diferencias en edad y sexo
 - Gravedad de las manifestaciones clínicas (p. ej., tasa de letalidad, tasa de hospitalización); y
 - Naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo
 - Características de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos:
 - La carga adicional de la infección o enfermedad debido a la resistencia a los antimicrobianos, si la información estuviera fácilmente disponible (p. ej., costos médicos y/u hospitalarios; días laborables perdidos debido a la enfermedad, etc.); y
 - Pruebas de los vínculos entre la resistencia, la virulencia y/o el estado del microorganismo resistente a los antimicrobianos
 - Características del tratamiento de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos:
 - Opciones para el tratamiento de la infección o enfermedad (p. ej., importancia del medicamento antimicrobiano para el tratamiento de efectos perjudiciales para la salud humana, posibles efectos secundarios de los tratamientos alternativos)
 - Medida en la que el agente antimicrobiano, que provoca preocupación relativa a la resistencia, se usa en los seres humanos
 - Disponibilidad y naturaleza del tratamiento; y
 - Frecuencia de la resistencia en las poblaciones humanas.
3. Descripción de los productos alimentarios relacionados con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia (factores poscosecha):
- Características del producto o productos alimentarios
 - Uso y manipulación del alimento que influyen en la transmisión del peligro
 - Frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos
 - Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes epidémicos
 - Frecuencia de la resistencia en el producto alimentario; y
 - Pruebas de una relación entre la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de los determinantes de resistencia en el producto alimentario y la incidencia de efectos perjudiciales para la salud en los seres humanos.
4. Descripción del antimicrobiano o antimicrobianos (factores precosecha):
- Propiedades químicas, físicas y farmacológicas del agente antimicrobiano
 - Tipo de uso (tratamiento / prevención / control / estímulo del crecimiento)
 - Dosis y vía de administración
 - Especificaciones del producto final
 - Reglas específicas de uso para el país de interés
 - Frecuencia o incidencia de uso del agente antimicrobiano
 - Factores que influyen en la persistencia de la resistencia en la fase de producción precosecha
 - Importancia del medicamento antimicrobiano para la medicina veterinaria
 - Relaciones entre usos y el desarrollo y la persistencia de la resistencia
 - Factores que podrían afectar a la diseminación de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria
 - Pruebas de una relación entre el uso del antimicrobiano y la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, o los determinantes de resistencia, en el producto alimentario de interés

- Persistencia del antimicrobiano en el ambiente, y los factores que afectan al mantenimiento de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia; y
- Contribución de fuentes alternativas (distintas de la transmisión alimentaria) de resistencia a los antimicrobianos.

5. Genes resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia:

- Factores que pueden afectar a la frecuencia de la transferencia de elementos genéticos por medio de la cadena alimentaria; y
- Descripción de la genética molecular de la resistencia a los antimicrobianos de preocupación

6. Otros elementos del perfil de riesgo:

- Resumen del alcance y eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de inocuidad de los alimentos en la producción y la elaboración, los programas educativos y los programas de intervención para la salud pública (p. ej., las vacunas)
- Identificación de estrategias adicionales de mitigación de riesgos que pudieran usarse para controlar el peligro
- La medida en la que el producto alimentario participa en el comercio internacional
- La existencia de acuerdos de comercio regionales o internacionales y cómo éstos podrían afectar a la salud humana con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligro y producto alimentario

• Percepciones del público sobre el problema y el riesgo

- Evaluación inicial de la necesidad y los beneficios a ganarse de la petición de una evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, y la viabilidad de que una evaluación de tal índole pudiera realizarse dentro del plazo requerido; y
- Si se determinara que una evaluación de riesgos es necesaria, preguntas recomendadas que deberían plantearse al evaluador de riesgos.

7. Evaluación de la información disponible y lagunas de conocimiento más importantes:

- Evaluaciones de riesgos ya establecidas sobre la resistencia a los antimicrobianos con respecto a la combinación o combinaciones de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano, incluidos, de ser posible:
- Otros conocimientos y datos científicos pertinentes que facilitarían las actividades de gestión de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos
- Documentos de orientación del Codex ya establecidos (incluidos los códigos de prácticas de higiene y/o los códigos de prácticas)
- Códigos de prácticas de higiene internacionales y/o nacionales gubernamentales y/o de la industria, e información afín; y
- Áreas donde haya carencias importantes de información que podrían obstaculizar las actividades de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos.

AUSTRALIA

Australia tiene el placer de presentar las siguientes observaciones en respuesta al Tema 5 del programa: Anteproyecto de Orientaciones sobre la Creación de Perfiles de Riesgo para Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos a Efectos de la Determinación de Prioridades de Gestión y Evaluación de Riesgos en el trámite 3 (CX/AMR 08/2/5).

Observaciones generales:

Australia elogia al grupo de trabajo encabezado por la delegación del Codex de EE.UU. por haber elaborado un proyecto de Orientaciones sobre la Creación de Perfiles de Riesgo para Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos a Efectos de la Determinación de Prioridades de Gestión y Evaluación de Riesgos ampliamente coherente con el documento del Codex Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63 - 2007). El proyecto

proporciona una útil orientación respecto a las actividades preliminares de gestión de riesgos asociadas a la resistencia a los antimicrobianos.

Observaciones específicas:

| Pá-gi-na | Sección / Párrafo | Observación |
|----------|--|---|
| 7 | Sección 3. Principios generales | Es necesaria la armonización de la sección 3 con los principios generales de las directrices para la gestión de riesgos. La adición de ejemplos específicos puede facilitar su comprensión. Sería apreciable añadir a los principios los conceptos de “fortaleza y calidad de la prueba” y “peso de la prueba” (véase también el Tema 4 del programa). |
| 7 | PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos, y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos. | También es posible que haya diferencias regionales en los modelos de uso del antimicrobiano que puedan afectar considerablemente al perfil de riesgo. |

BRASIL

Observaciones generales:

1. Brasil está a favor de la sugerencia realizada por el grupo de trabajo con relación a la unificación de los tres documentos.
2. Brasil cree que el documento CX/AMR 08/02/06 de jun.08. debería recalcar más el uso del antimicrobiano en la agricultura. Por lo tanto, consideramos que puede que sea necesario consultar al Grupo Intergubernamental de Expertos sobre el Cambio Climático (IPCC).

Observaciones específicas:

PRINCIPIO 10:

Brasil sugiere sustituir la palabra “recientemente” con “que sean pertinentes”.

Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta los trabajos que las organizaciones internacionales han realizado que sean pertinentes a la resistencia a los antimicrobianos.

21^{er} párrafo

Brasil no entiende el significado de la expresión “consideraciones éticas” con el contexto de la segunda viñeta. En caso de que se vaya a conservar, agradeceríamos que se realizase alguna aclaración en el texto y/o se mencionase un ejemplo.

CANADÁ

Canadá quisiera expresar su gratitud hacia Estados Unidos por revisar el proyecto de orientaciones sobre “la Creación de perfiles de riesgo para microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos a efectos de la determinación de prioridades de gestión y evaluación de riesgos” tomando en consideración las observaciones presentadas durante la reunión del grupo de trabajo en Bruselas. Canadá agradece la oportunidad de revisar y presentar las siguientes observaciones sobre el proyecto revisado:

Observaciones generales:

Canadá ha observado que hay una diferencia entre el título del documento y el contenido real de dicho documento. Observamos que el contenido abarca las actividades preliminares de gestión de riesgos, dentro de las cuales la realización de perfiles de riesgo es tan solo uno de sus componentes. Dado que se busca la coherencia respecto a los Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos del Codex, respaldaríamos la modificación del título del documento a fin de reflejar su contenido, puesto que aquél proporciona una orientación inestimable. Creemos que si se conserva un ámbito de aplicación general se facilitará la combinación final de los tres documentos.

El documento introduce el término “Establecer metas generales de gestión de riesgos”: hemos observado que dicho término ha sido tomado del documento FAO Food and Nutrition Paper 87 (Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos). Sin embargo, en el documento de la FAO hay una relación más evidente entre el uso de este término y la identificación y selección posteriores de las opciones de gestión de riesgos. Además, el uso de este término establece cierta falta de coherencia con respecto a las actividades preliminares de gestión de riesgos según se definen en el Manual de Procedimiento del Codex y en los Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos del Codex, y crea confusión con relación a las opciones de gestión de riesgos puesto que no está claro cuál es la relación entre éstas y aquéllas. Canadá considera que es necesario que el Grupo de Acción considere cómo tratar esta falta de coherencia.

Observaciones específicas:

1. Principios generales: Canadá recomienda que se consideren los siguientes principios generales para la realización de perfiles de riesgo.

Principio 1: Las actividades de realización de perfiles de riesgo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos deberían describir con claridad el problema de la inocuidad alimentaria de la resistencia a los antimicrobianos, su contexto de salud pública y la disponibilidad de información científica pertinente.

Principio 2: La realización de perfiles de riesgo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos debería tener en cuenta todos los documentos internacionales pertinentes (por ejemplo, las recomendaciones de la “Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica”) con el fin de establecer prioridades para la continuación de las actividades de evaluación de riesgos y/o gestión de riesgos.

Principio 3: Las actividades de realización de perfiles de riesgo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento(s) antimicrobiano(s), prácticas de uso del antimicrobiano y microorganismos resistentes transmitidos por los alimentos/o determinantes genéticos de la resistencia.

Principio 4: La realización de perfiles de riesgo con respecto a la resistencia a los antimicrobianos debería proporcionar la mayor cantidad de información posible a los gestores de riesgos a fin de facilitar la toma de decisiones.

Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos:

2. 8.º párrafo: La segunda frase: “Las exposiciones de transmisión alimentaria a los microorganismos resistentes o a los determinantes de resistencia podrían afectar perjudicialmente a la salud humana al reducir el valor terapéutico de los antimicrobianos usados en la medicina humana debido a pérdidas en la susceptibilidad de las bacterias patógenas.” necesita ser ampliada para resaltar otros efectos negativos potenciales de la resistencia. Podría incluir, entre otros: la pérdida de opciones de tratamiento y el aumento de la gravedad de las infecciones (mayor duración de la enfermedad, mayor frecuencia de bacteriemias, aumento de las hospitalizaciones y aumento de la mortalidad) según se refleja en el documento de orientación sobre la evaluación de riesgos.

3. 10.º párrafo: Canadá recomienda que esta sección también debería resaltar la información relacionada con la producción fitosanitaria y la elaboración de alimentos que pueda ser útil para identificar problemas de inocuidad alimentaria.

4. 13.º párrafo, viñeta 2: Sugerimos la sustitución de “patógeno resistente a los antimicrobianos” con “microorganismos resistentes a los antimicrobianos”. Para conservar la coherencia del documento, se deberían utilizar expresiones similares en todo el documento (p.ej., en el 16.º párrafo de la sección 4.3).

Establecer metas generales de gestión de riesgos

5. En esta sección existe cierta confusión entre las metas generales de la gestión de riesgos y las opciones de gestión de riesgos. En el 20.º párrafo se aportan ejemplos de las opciones de gestión de riesgos que los gestores de riesgos podrían considerar después de realizar una evaluación de riesgos, pero éstas han sido denominadas “metas de gestión de riesgos”. Lo anterior ejemplifica la confusión creada por el uso de términos no definidos y que no están incluidos en los Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos del Codex. Véase también el segundo párrafo de las Observaciones generales.

6. 21.º párrafo: Canadá sugiere eliminar las viñetas 2 y 3, dado que son factores que habrán de tenerse en cuenta al seleccionar las opciones de gestión de riesgos y no son pertinentes a la hora de decidir si se necesita una evaluación de riesgos. Sería más conveniente incluir dichas viñetas en la sección de gestión de riesgos.

Establecer una política de evaluación de riesgos:

7. 23.º párrafo: Sugerimos que este párrafo también incluya texto que indique que el(los) gestor(es) de riesgos debería(n) considerar el resultado de la realización de perfiles de riesgo al formular la política de evaluación de riesgos.

Encargo de una evaluación de riesgos:

8. 27.º párrafo: Sugerimos la eliminación de las viñetas 7, 8 y 9 puesto que deberían formar parte de la sección de evaluación de riesgos del documento de orientación, y no de las actividades preliminares de gestión de riesgos.

Examinar los resultados de la evaluación de riesgos:

9. Sección 4.7: Canadá recomienda ampliar esta sección para resaltar el hecho de que los gestores de riesgos deberían considerar la estimación del riesgo y las posibles opciones disponibles de gestión de riesgos que se pueden aplicar para abordar el problema específico de la inocuidad alimentaria con relación a la resistencia a los antimicrobianos. Además, sería importante relacionar/definir las actividades realizadas como parte del proceso preliminar de gestión de riesgos y aquéllas realizadas después.

Anexo:

10. Punto 1: Peligro de preocupación: Canadá sugiere la ampliación de “patógeno resistente a los antimicrobianos” para que incluya “microorganismo resistente a los antimicrobianos/determinantes de resistencia”.

11. Punto 2, viñeta 3: Características de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos: La carga adicional de la infección o enfermedad también debería enumerar los efectos perjudiciales de las infecciones resistentes enumeradas en la observación n.º 5 de más arriba.

12. El punto 4 debería ser ampliado a “Descripción de los factores relacionados con el uso del antimicrobiano o antimicrobianos (factores precosecha)” (adición propuesta subrayada).

13. La última viñeta del punto 6 debería eliminarse puesto que no se trata de un elemento de perfil de riesgo. El perfil de riesgo puede facilitar la formulación de preguntas adecuadas que plantear a los evaluadores de riesgos, pero el perfil en sí mismo no sugeriría pregunta alguna.

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de expresar sus comentarios en relación con el citado anteproyecto y desea manifestar lo siguiente:

1. Costa Rica está de acuerdo en integrar los tres documentos (Orientaciones sobre la Creación de Perfiles de Riesgo para Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos a Efectos de la Determinación de Prioridades de Gestión y Evaluación de Riesgos tema 5; Orientaciones para la Evaluación de Riesgos Basadas en Criterios Científicos Respecto de los Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos tema 4; y Orientaciones sobre Gestión de Riesgos para Contener la Presencia de Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos tema 6) y propone el orden anteriormente descrito para su discusión en un orden lógico.

2. Además se considera que se debe Incluir en el documento a las “plantas” en la ubicación en que sea pertinente, esto debido a que en el ámbito de aplicación se habla de la protección fitosanitaria.

3. Destacar en el documento que el perfil de riesgo debe ser caso por caso. Además, respecto al numeral 4.1 Costa Rica considera que debe haber una discusión más amplia respecto al riesgo que representa la presencia de genes de resistencia a los antibióticos (ADN libre).
4. Se sugiere incluir “residuos de antibióticos” en el punto 3 de la página 14.
5. Cambiar la palabra “debe” por “debería” en todo el texto.
6. En el anexo, punto 1, considerar además de patógeno resistente a los antimicrobianos los microorganismos resistentes no patógenos y por tanto escribir “microorganismos resistentes a los antimicrobianos”.

IRÁN

El comité iraní de Resistencia a los Antimicrobianos ha revisado los proyectos y se han consensado las siguientes observaciones:

Observaciones generales:

1. La resistencia a los antimicrobianos no es únicamente un problema nacional, y todos los países y autoridades nacionales deberían trabajar conjuntamente para solucionar este problema. Un acuerdo internacional sobre el uso de antimicrobianos que obligue a las partes a trabajar conjuntamente y tomar decisiones y medidas mutuas en virtud de dicho acuerdo sería un instrumento eficaz. Como plan futuro, el Grupo de Acción podría organizarse para preparar dicho protocolo a nivel internacional y regional.
2. La comunicación de riesgos es uno de los pasos importantes en el análisis de riesgos. Un banco de datos o un centro de intercambio de información que funcione según protocolo o bajo un Grupo de Acción podría facilitar el intercambio de información científica, técnica y jurídica sobre los antimicrobianos y los microorganismos resistentes, así como de las decisiones y medidas tomadas sobre evaluaciones y gestiones de riesgos. Dicho banco serviría como medio a través del cual se dispondría de información necesaria (incluidos los planes estratégicos nacionales para el uso del antimicrobiano) a efectos de asistir en la evaluación de riesgos y el proceso de realización de perfiles de riesgo. Si ya existen bases de datos de antimicrobianos, se podrían mejorar y adoptar para que también realizasen perfiles y evaluaciones de riesgos.
3. La evaluación de riesgos y demás acciones para gestionar los riesgos de la resistencia antimicrobiana son actividades complejas que necesitan de personal cualificado y formado. El establecimiento de talleres internacionales o regionales, o de programas para el desarrollo de capacidades por parte de la FAO/OMS podría asistir a los países que tienen menos formación en este campo a aplicar acciones legales. Recomendamos vehementemente que el Grupo de Acción coordine la consolidación de recursos humanos y de las capacidades institucionales para desarrollar las medidas adecuadas en los países en desarrollo (p. ej., desarrollar planes estratégicos, rastrear antimicrobianos en los alimentos a través de métodos de prueba estándar y evaluar los riesgos de los antimicrobianos y los microorganismos resistentes en los alimentos).
4. Se recomienda que se proceda a la armonización de los títulos así como del método de numeración y viñetas de los tres documentos.
5. Dado que en muchos casos el término “patógeno” no abarca el significado del texto, sugerimos que “patógenos transmitidos por los alimentos” se sustituya con “microorganismos transmitidos por los alimentos”.
6. Es más familiar la expresión “transmitido por los alimentos” que “adquirido por los alimentos”, y se refiere a todos los microorganismos transmitidos a través de los alimentos y se ha utilizado frecuentemente en textos sobre microbiología alimentaria.
7. Los términos “organismos”, “bacterias” y demás términos que signifiquen “microorganismo” deberían ser sustituidos por “microorganismos” con el fin de armonizar todos los textos.

Observaciones específicas:

Página 7:

- Definiciones:

Preferimos que la explicación sobre los gestores de riesgos situada en el pie de página se incluya en la definición de “gestores de riesgos” del cuerpo del texto. La afirmación de que las autoridades nacionales o

las organizaciones gubernamentales son responsables de sus actividades de gestión de riesgos tendría más peso si se incluye en la definición.

Página 7:

- Principios generales:

Principio 8:

Debería quedar como sigue:

.... “A los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos y...”

Página 8:

Dada la importancia y la correlación entre el uso de los antimicrobianos en casos humanos y en aplicaciones veterinarias, se sugiere la adición de la siguiente frase (en negrita) a:

- Identificación de las lagunas más importantes (incluidos los datos resultantes de estudios clínicos tales como la identificación de microorganismos resistentes a ciertos antimicrobianos y los datos relacionados con el uso del antimicrobiano en casos humanos).

Página 13:

Recomendamos la adición de las siguientes expresiones (en negrita):

- Elementos recomendados a incluirse en un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos

4 Descripción del antimicrobiano o antimicrobianos (factores precosecha):

- Propiedades químicas, físicas y farmacológicas del agente antimicrobiano
- Tipo de uso (tratamiento / prevención / control / estímulo del crecimiento / uso como aditivo y conservante)
- Dosis y vía de administración; así como la hora de administración (periodo de retirada/tiempo entre la administración y el ordeño o matanza)

También recomendamos la consideración de los siguientes elementos e información:

6 Otros elementos del perfil de riesgo

- Si se determinara que una evaluación de riesgos (incluidos los resultados derivados de los casos clínicos) es necesaria, preguntas recomendadas que deberían plantearse al evaluador de riesgos
- Las bases de datos regionales/internacionales o la información de los bancos de datos (si están disponibles)
- Las autoridades nacionales o las instituciones regionales/internacionales deberían organizar programas de formación para aquellos implicados en la evaluación y gestión de riesgos con el fin de mejorar sus capacidades y de actualizar sus conocimientos.

7 Evaluación de la información disponible y lagunas de conocimiento más importantes

- La existencia de bases o bancos de datos regionales/internacionales

MEXICO

México felicita al grupo de trabajo por la labor realizada en la estructuración y conformación del documento.

Dado que el documento contempla a los microorganismos en general sin distinguir entre los que son patógenos de los que no son, se sugiere modificar el término « patógenos » por el de « microorganismos » y además armonizar dicho término en los documentos CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 y CX/AMR 08/2/6.

NUEVA ZELANDA

Nueva Zelanda tiene el placer de presentar las siguientes observaciones en respuesta a lo anterior:

Nueva Zelanda felicita a Estados Unidos de América y al grupo de trabajo presencial por la elaboración de un anteproyecto adaptado de lo más útil.

Nueva Zelanda no dará a conocer sus observaciones hasta la reunión del Grupo de Acción. Esto se debe a que estamos a favor de la recomendación en curso de elaboración de un documento de orientación integrado. Este enfoque probablemente resolverá algunos de los problemas que hemos identificado respecto a la gestión de riesgos en general, y a la relación entre ésta con tanto los perfiles de riesgo como las evaluaciones de riesgos en el marco de la gestión de los riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, de forma que nos reservaremos las observaciones hasta que el Grupo de Acción delibere sobre la recomendación y responda a ésta.

NORUEGA

Observaciones generales:

Noruega aprovecha la oportunidad para agradecerles a los representantes de Canadá, EE.UU. y Dinamarca/Francia (CE) la exitosa elaboración de los documentos de proyecto de orientaciones.

1. Términos y definiciones

En el título, objetivos y mandato para el TFAMR, se aplican los términos “resistencia a los antimicrobianos”, “microorganismos” y “antimicrobianos”. Además, en CX/AMR 08/2/4 (Tema 4 del programa), página 17, se aplica la siguiente definición de “antimicrobianos” (agentes antimicrobianos): Toda sustancia de origen natural, semi-sintético o sintético que mata o inhibe el crecimiento de microorganismos en concentraciones in vivo mediante su interacción con un objetivo específico.

El término “microorganismo” incluye a las bacterias, virus y hongos, y la expresión “agentes antimicrobianos” (por consiguiente) incluye los medicamentos antibacterianos, antivíricos y antifúngicos. En los libros de texto modernos de farmacología, se aplica el término “medicamentos antibacterianos” a las sustancias médicas naturales, semi-sintéticas y sintéticas que maten o inhiban el crecimiento de bacterias (véase p.ej. *Farmacología* de Rang y Dale, 6ª edición, 2008, Elsevier España). A menos que se vayan a incluir los agentes antimicrobianos en el TFAMR, se debería aplicar el término “medicamentos antibacterianos” en todo el documento. Sin embargo, cuando se emplean dichas sustancias para la protección fitosanitaria o como un estimulador de crecimiento, se debe aplicar el término “agentes antibacterianos” puesto que dicho uso no está incluido en la definición común de “medicamentos”. Obsérvese que la expresión “medicamento antibacteriano” la aplican entre otros la Agencia de Control de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Además, en los documentos propuestos de proyecto de orientaciones CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 y CX/AMR 08/2/6, se aplica frecuentemente el término “antimicrobiano” sin “agente”. Puesto que “antimicrobiano” (o “antibacteriano”) no es un sustantivo, sino un adjetivo, se deberán formular como “medicamentos antibacterianos” y “agentes antibacterianos” respectivamente.

El documento CX/AMR 08/2/4, p.ej., incluye una lista de definiciones. Noruega está a favor de incluir únicamente en esta lista los términos o palabras que estén definidos de otra forma en la literatura especializada, puesto que aquéllos que realicen evaluaciones de riesgos o perfiles de riesgo en el campo de la resistencia a los medicamentos antibacterianos deberían estar familiarizados con términos tales como “resistencia cruzada” o “corresistencia”.

Observaciones específicas:

La definición de “perfil de riesgo” incluida en el Manual de Procedimiento de la CAC debería incluirse en el punto 2. Definiciones del documento, es decir: la descripción del problema de la inocuidad alimentaria y su contexto.

Sería conveniente que el documento de orientación incluyese tablas con la posible necesidad de datos que se habrían de recopilar/aplicar en las diferentes fases de la realización de perfiles de riesgo. Asimismo, favorecería la distinción entre evaluación de riesgos y realización de perfiles de riesgo.

El punto 1 del Apéndice del documento de prácticas recomendadas, “antimicrobiano” sugiere que el uso de medicamentos antibacterianos se incluya en la definición de la combinación de peligro y producto alimentario de preocupación. Dado que las bacterias resistentes/determinantes no son los causantes del peligro, sino los peligros en sí mismos, la descripción del uso de medicamentos antibacterianos, etc., deben reubicarse en una sección distinta, p.ej., incluirse en la sección 4. En el punto 4 de la descripción, “medicamentos antibacterianos” está “definido” como “factores de precosecha”. Noruega considera que los factores precosecha deberían describir el peligro (la resistencia a los antibacterianos y/o los determinantes de resistencia) contenido en los animales o la cosecha. Por lo tanto, los “factores precosecha” deberían desaparecer del encabezamiento del punto 4 del Apéndice de CX/AMR 08/2/5.

FIL

Observaciones generales:

La FIL quisiera felicitar a los presidentes de los tres grupos de trabajo presenciales del TFAMR por su excelente labor, según ha quedado reflejada en los documentos resultantes del Codex, CX/AMR 08/2/4, CX/AMR 08/2/5 y CX/AMR 08/2/06.

La FIL respalda la propuesta de fusionar los 3 documentos en uno solo a fin de proporcionar orientaciones coherentes y armonizadas sobre el proceso de análisis de riesgos con relación a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos. La FIL quisiera proponer la utilización de las expresiones incluidas en el documento CX/AMR 08/2/4, párr. 3 (sección “Antecedentes”), en calidad de introducción común para explicar el objetivo y ámbito de aplicación del documento.

Observaciones específicas:

Página 6, SECCIÓN ANTECEDENTES

A fin de conservar la coherencia con los otros documentos, se debería añadir una frase general como la que se encuentra en el documento CX/AMR 08/2/4, página 15, primer párr. de la SECCIÓN 1. ANTECEDENTES:

La resistencia a los antimicrobianos está intrínsecamente relacionada con el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito, incluidos los usos en seres humanos y los usos no humanos. La FIL quisiera proponer utilizar el párrafo que aparece actualmente en CX/AMR 08/2/4, página 15, primer párr. de la SECCIÓN 1. ANTECEDENTES, al principio de la sección ANTECEDENTES del documento combinado.

Página 7, 3. Principios generales

La FIL propone la inserción de una viñeta adicional que aluda a los aspectos relacionados con la salud y el bienestar de los animales, los cuales suponen un elemento importante a ser tenido en cuenta por los gestores de riesgos. Podría redactarse como sigue:

PRINCIPIO XX Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta la necesidad de proteger la salud y el bienestar de los animales.

Página 8, 4.2. Elaboración de un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos, párr. 12, última frase

La FIL considera que se debería consultar a los interesados que estén familiarizados con la cadena de producción pertinente en el proceso de elaboración de un perfil de riesgo de resistencia a los antimicrobianos. Se debería añadir la siguiente frase adicional al final del párrafo correspondiente:

El perfil del riesgo es normalmente elaborado por personal con conocimientos científicos expertos específicos sobre los problemas de inocuidad alimentaria de interés y algún entendimiento de las técnicas de evaluación del riesgo de los antimicrobianos. Se debería consultar a los interesados que estén familiarizados con la cadena de producción pertinente y con las técnicas de producción asociadas.

Página 9, 4.1 Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos, párr. 15

Este párrafo proporciona el enfoque cauteloso que debe ser adoptado por los gestores de riesgos a lo largo de la selección de opciones de gestión de riesgos. Por lo tanto, su ubicación en esta subsección es errónea, puesto que ésta abarca la elaboración de perfiles de riesgo. El texto de este párrafo debe reubicarse en la sección 4.4 Establecer metas generales de gestión de riesgos.

Página 10, 4.4. Establecer metas generales de gestión de riesgos, párr. 21, segunda viñeta

La FIL quisiera proponer la ampliación del texto actual de forma que la viñeta quede:

- Cuando el riesgo ~~conlleva~~ está relacionado con consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas, incluidas las consecuencias para la salud y el bienestar de los animales;

IFAH

La IFAH tiene el placer de presentar las siguientes sugerencias para que sean revisadas y observaciones sobre secciones específicas, de acuerdo con la petición del grupo de trabajo sobre perfiles de riesgo. La IFAH ha empleado corchetes ([]) para indicar la modificación u observación en una viñeta o sección, y ha proporcionado las razones para dicha acción.

Observaciones generales:

- Dentro del procedimiento de análisis de riesgos del Codex, los perfiles de riesgos se consideran actividades preliminares de gestión de riesgos.
- La priorización de riesgos es el paso adecuado en el que las autoridades nacionales tienen en cuenta las listas de categorización de antimicrobianos tanto de la OMS como de la OIE
- La realización de perfiles de riesgo conduce a la priorización del encargo de evaluaciones de riesgos.
- En situaciones excepcionales, las autoridades nacionales pueden aplicar las decisiones provisionales de gestión de riesgos basándose en el resultado del perfil de riesgo.

Observaciones específicas:

[La IFAH recomienda utilizar el título que aparecerá en el documento armonizado] ~~ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES SOBRE LA CREACIÓN DE PERFILES DE RIESGO PARA MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS A EFECTOS DE LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS~~

(En el trámite 3 del procedimiento de elaboración del Codex)

INTRODUCCIÓN [a ser armonizada]

1. [La IFAH sugiere utilizar este párrafo en un documento armonizado y eliminarlo aquí] ~~La resistencia a los antimicrobianos derivada del uso no humano de antimicrobianos es una preocupación reconocida sobre la inocuidad de los alimentos. Debido a la complejidad concerniente al campo de la resistencia a los antimicrobianos, las autoridades que regulan la inocuidad de los alimentos requieren un enfoque estructurado para gestionar esas preocupaciones. El análisis de riesgos ha sido implementado como una herramienta para la toma de decisiones para estimar los riesgos que representan los peligros alimentarios y para determinar estrategias adecuadas de mitigación de riesgos para controlar esos peligros. Las autoridades internacionales y nacionales han elaborado marcos generales para gestionar los riesgos transmitidos por los alimentos a fin de establecer principios y directrices para la aplicación del análisis de riesgos. El Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos está estableciendo un marco de gestión de riesgos de tal índole; este documento es uno de tres documentos de orientación que describen principios y directrices específicos al análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.~~

2. [La IFAH añade las siguientes modificaciones con el fin de aumentar la claridad] La fase inicial del marco de gestión de riesgos consiste en un grupo de tareas colectivamente conocidas como actividades preliminares de gestión de riesgos. Un proceso sistemático preliminar de gestión de riesgos enfoca los problemas de la inocuidad alimentaria y proporciona una guía para las medidas que han de tomarse posteriormente. En este documento se describen los pasos que ~~el Codex~~ las JEMRA o las autoridades nacionales o regionales han de usar en la realización de actividades preliminares de gestión de riesgos en lo que atañe a la resistencia a los antimicrobianos. ~~Para los efectos de la presente orientación, se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden la identificación de un problema de inocuidad alimentaria; la elaboración de un perfil de riesgo; la jerarquización del peligro en cuanto a prioridad en la evaluación y la gestión del riesgo; el establecimiento de metas generales de gestión de riesgos; el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de la evaluación de riesgos; el encargo de la evaluación de riesgos; y el examen de los resultados de la evaluación de riesgos.~~

3. [La IFAH sugiere eliminar el renglón que alude a los otros dos documentos de proyecto puesto que sólo habrá secciones diferentes en la versión armonizada de la siguiente iteración] El presente documento debería leerse junto con ~~los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos y los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos, documentos que se encuentran actualmente en curso de elaboración, así como con el~~ informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica (Roma 2007) y los Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos (CAC/GL 62-2007). Además, en esta orientación se incorporan los trabajos anteriormente realizados sobre la evaluación de riesgos microbiológicos, tal como se describen en los siguientes documentos del Codex: Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 30 - -1999) y Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (CAC/GL 63 - 2007). Entre los materiales adicionales de fondo que contienen información técnica pertinente que debería consultarse, se incluyen documentos elaborados por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, y la Comisión del Codex Alimentarius (p. ej., Interacción entre Gestores y Evaluadores de Peligros Microbianos en los Alimentos, Kiel, Alemania, marzo de 2000; Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas, Directrices y Textos Afines de la Inocuidad de los Alimentos, Kiel, Alemania, marzo de 2002; Utilización de los Resultados de las Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos para Elaborar Estrategias Prácticas para la Gestión de Riesgos: Parámetros para Mejorar la Inocuidad de los Alimentos, Kiel, Alemania, abril de 2006; y Food Safety Risk Analysis, A Guide for National Food Safety Authorities - FAO Food and Nutrition Paper 87, Roma, 2006).

[La IFAH sugiere que el Objetivo (del documento de proyecto de Seúl, Anexo V) se incluya aquí al haber sido desplazado desde la viñeta 2 de más arriba] Objetivo y ámbito de aplicación

4. El objetivo de esta orientación es el de describir el proceso de identificación de los problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, los datos necesarios para los perfiles de riesgo, y el establecimiento de prioridades para la evaluación de riesgos con respecto a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y/o determinantes de resistencia presentes en el alimento o en el pienso, incluida la acuicultura.

El ámbito de esta orientación incluye: se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden la identificación de un problema de inocuidad alimentaria; la elaboración de un perfil de riesgo; la jerarquización del peligro en cuanto a prioridad en la evaluación y la gestión del riesgo; el establecimiento de metas generales de gestión de riesgos; el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de la evaluación de riesgos; el encargo de la evaluación de riesgos; y el examen de los resultados de la evaluación de riesgos. [La IFAH considera que las siguientes frases son redundantes respecto a las anteriores, y propone su eliminación para mayor claridad] ~~Estos principios y directrices son parte de un marco general para el proceso de análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos (junto con los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos y los Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos, documentos que se encuentran actualmente en curso de elaboración). La finalidad del presente documento es ser utilizado por Codex y/o las autoridades nacionales o regionales para la realización de actividades preliminares de gestión de riesgos para abordar los problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia en los alimentos y el pienso, incluida la acuicultura, y la transmisión mediante alimentos y piensos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes resistentes a los antimicrobianos. Durante la implementación de estas actividades preliminares de gestión de riesgos, los gestores de riesgos deberían considerar el uso de antimicrobianos en diferentes campos, tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria y la elaboración de alimentos.~~

2. Definiciones [a ser armonizadas]

5. Deberían aplicarse las definiciones de los términos de análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos que se presentan en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)¹. Específicamente, véanse las definiciones de peligro, riesgo, análisis de riesgos, evaluación de

¹ Comisión del Codex Alimentarius, Manual de Procedimiento.

riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos, política de evaluación de riesgos, perfil del riesgo, estimación del riesgo, identificación del peligro y caracterización del peligro.

6. Gestor de riesgos² se define como sigue: una organización gubernamental nacional o internacional que es responsable de actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos.

3. Principios generales [la IFAH sugiere alinear los principios de los 3 documentos]

- PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana es el objetivo principal de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos. Asimismo, se debería considerar la salud animal al evaluar las opciones de gestión de riesgos en la mayor medida posible.
- PRINCIPIO 2: [La IFAH sugiere la eliminación del siguiente principio en aras de la claridad puesto que es redundante respecto al Principio 3 de más abajo] ~~Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria.~~
- PRINCIPIO 3: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de especie de animal productor de alimento, alimento, medicamento antimicrobiano, uso del antimicrobiano y los patógenos zoonóticos humanos y/o determinantes de resistencia.
- PRINCIPIO 4: Las actividades de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado.
- PRINCIPIO 5: Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas y abiertamente comunicadas.
- PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes.
- PRINCIPIO 7: Los gestores de riesgos deberían asegurar interacciones efectivas.
- PRINCIPIO 8: Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos, y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.
- PRINCIPIO 9: Las decisiones de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, revisión.
- PRINCIPIO 10: [La IFAH recomienda el siguiente cambio en aras de la claridad] Las autoridades nacionales deberían aplicar, en la medida de lo posible, el Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005) del Codex, las secciones pertinentes del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE (2007)³, el Código de Higiene Alimentaria del Codex (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 [2003]) y los documentos o directrices de la OMS pertinentes sobre la contención de resistencia a los antimicrobianos en animales productores de alimento.

4. Directrices para actividades

7. Estas directrices proporcionan el resumen de una serie de pasos que comprenden las actividades preliminares de gestión de riesgos, parte del marco general para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos. Estas actividades son realizadas por los gestores de riesgos o por otras personas bajo su dirección.

² La definición de "gestor de riesgos" se deriva de la definición de gestión de riesgos que puede no incluir todas las personas que participan en la fase de implementación y actividades afines relacionadas con la gestión de los riesgos derivados de la resistencia a los antimicrobianos; es decir, las decisiones de gestión de riesgos son implementadas en gran medida por la industria y otros interesados. El enfoque de la definición de gestor de riesgos en este documento está limitado a las organizaciones gubernamentales con autoridad para decidir la aceptabilidad de los niveles del riesgo asociados con los peligros transmitidos por los alimentos.

³ http://www.oie.int/eng/normes/Mcode/en_sommaire.htm

4.1 Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos

8. [La IFAH recomienda el siguiente cambio en aras de la claridad]En el contexto del presente documento, un posible problema de inocuidad alimentaria podría surgir cuando microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a los antimicrobianos estén presentes en los alimentos y los piensos, incluida la acuicultura, o sean transmitidos mediante alimentos y piensos animales. Las exposiciones de transmisión alimentaria a los microorganismos resistentes o a los determinantes de resistencia podrían afectar perjudicialmente a la salud humana al reducir la respuesta terapéutica~~el valor terapéutico~~ de los antimicrobianos usados para tratar enfermedades humanas zoonóticas transmitidas por los alimentos en la medicina humana debido a la disminución de pérdidas~~en~~ la susceptibilidad de estas bacterias ~~patógenas~~. El gestor de riesgos inicia el proceso~~mareo~~ de gestión de riesgos para evaluar el ámbito de aplicación y la magnitud del problema de la inocuidad alimentaria y, según corresponda, para comenzar las actividades para gestionar el riesgo identificado~~asociado~~.

9. Los problemas de inocuidad de los alimentos podrían ser identificados por el gestor de riesgos o ser el resultado de la colaboración entre distintos interesados. Dentro de Codex, un problema de inocuidad de los alimentos podría ser planteado por un gobierno miembro o por una organización intergubernamental o en calidad de observadora.

10. Los problemas de inocuidad alimentaria relacionados con la resistencia a los antimicrobianos podrían identificarse basándose en información que surge de una variedad de fuentes como, por ejemplo, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los animales y en los alimentos de origen animal, la vigilancia de la inocuidad de los alimentos, encuestas sobre el uso de antimicrobianos, datos de vigilancia en animales y seres humanos (incluidos los datos de vigilancia poscomercialización en antimicrobianos aprobados), estudios epidemiológicos o clínicos, estudios de laboratorio, investigaciones sobre la transferencia de la resistencia, avances científicos, tecnológicos o médicos, vigilancia ambiental, recomendaciones de expertos, aportaciones del público, etc. Se presentan posibles fuentes adicionales de información en el Código de Prácticas para Reducir al Mínimo y Contener la Resistencia a los Antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).

11. Para definir mejor el problema de la inocuidad de los alimentos, el gestor de riesgos tal vez necesite buscar información de fuentes que tengan conocimientos específicos concernientes al problema. Un proceso abierto en el que el problema de inocuidad alimentaria sea claramente identificado y comunicado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, así como también a los consumidores afectados y a la industria, es esencial para promover tanto una definición exacta como una percepción bien entendida y común del problema.

4.2. Elaboración de un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos

12. El perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos es una descripción de un problema de inocuidad alimentaria y su contexto, que presenta, de una forma concisa, el estado actual de los conocimientos relacionados con el problema de la inocuidad alimentaria, describe las medidas de control actuales y las opciones de gestión de riesgos que han sido identificadas a la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política de inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles medidas a tomarse posteriormente. El perfil del riesgo es normalmente elaborado por personal con conocimientos científicos expertos específicos sobre el problema de inocuidad alimentaria de interés y algún entendimiento de las técnicas de evaluación del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos.

13. [La IFAH propone el siguiente cambio en aras de la claridad]La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos podrían variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad del problema de inocuidad de los alimentos. En el Anexo se incluye una lista extensa de elementos sugeridos para el perfil del riesgo como una orientación para los gestores de riesgos en el ámbito nacional o regional, y para presentar trabajos recientemente propuestos dentro del proceso de Codex. En ciertas situaciones, sin embargo, podría ser necesario elaborar un perfil del riesgo abreviado que pudiera usarse como la base para realizar más actividades preliminares de gestión de riesgos, tal como la determinación de prioridades en la elaboración de perfiles de riesgo más exhaustivos o la determinación de la necesidad de encargar una evaluación de riesgos. El perfil del riesgo abreviado podría ser especialmente útil en la determinación de prioridades para evaluaciones~~actividades~~ posteriores, en los países donde la obtención de recursos es un reto. Debería tenerse precaución en la implementación de estos perfiles de riesgo abreviados, puesto que éstos podrían no proporcionar una perspectiva tan completa del problema de la inocuidad alimentaria como la que se necesita para que los gestores de riesgos puedan tomar decisiones

eficaces. Un perfil del riesgo abreviado debería incluir los siguientes elementos fundamentales: [la IFAH observa que los lectores del documento podrían encontrar difícil relacionar esta lista abreviada con los temas individuales del Anexo. Sugerimos marcar la información necesaria en el anexo con un símbolo que se corresponda con la información necesaria en el perfil de riesgo abreviado]

- Descripción del problema de la salud pública (el problema de inocuidad alimentaria relacionado con la resistencia a los antimicrobianos)
- Identificación y caracterización de la combinación de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano
- Consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por grupos nacionales e internacionales (p.ej., véase el informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, Roma 2007)
- Descripción del uso (la medida y la naturaleza) de los antimicrobianos en la producción de alimentos, si la información estuviera disponible (tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria y la elaboración de alimentos); e
- Identificación de las lagunas de conocimiento más importantes.

14. El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en una variedad de decisiones iniciales, tal como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la implementación de medidas inmediatas para la mitigación del riesgo para problemas de la inocuidad alimentaria que requieran una acción inmediata⁴ por parte del gestor de riesgos sin ningún examen científico adicional (p. ej., que requieran la retirada o la recogida de productos contaminados del mercado).

15. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, podría ser apropiado que los gestores de riesgos tomen una decisión provisional mientras obtienen información adicional que pudiera informar y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza de la decisión provisional debería comunicarse a todos los interesados, y cuando la decisión se comunique inicialmente, debería definirse el plazo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión provisional (p. ej., reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos).

4.3. Clasificar los problemas de inocuidad alimentaria y determinar prioridades para la evaluación y la gestión de riesgos

16. Debido a los costos de recursos potencialmente altos relacionados con la realización de evaluaciones de riesgos y/o con la implementación de metas de gestión de riesgos, es importante tener un proceso para clasificar o priorizar riesgos para colocar los riesgos de una combinación específica de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano en contexto con otros panoramas de riesgo que requieran la atención de los gestores de riesgos. El producto del perfil del riesgo proporciona los criterios principales que los gestores de riesgos deberían usar en el proceso de clasificación o priorización de riesgos.

17. Más allá de la descripción del problema de la inocuidad alimentaria proporcionada por el perfil del riesgo, podrían usarse otros criterios para la clasificación o la determinación de prioridades; éstos generalmente son determinados por los gestores de riesgos junto con los interesados, y en consulta con los evaluadores de riesgos sobre los aspectos técnicos de dichos problemas. Tales criterios incluyen los siguientes:

- Nivel relativo del riesgo percibido para los consumidores

⁴ El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ofrece disposiciones para las medidas apropiadas en caso de emergencias de salud pública, incluso eventos relacionados con alimentos (www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf). Los Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia Relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos (CAC/GL 19-1995) define una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos como "una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes". Las medidas de emergencia podrían formar parte de las medidas inmediatas.

- Capacidad para implementar medidas eficaces de control de la inocuidad de los alimentos
- Posibles repercusiones para el comercio internacional asociadas con las medidas de control de la inocuidad de los alimentos
- Retos reglamentarios; y
- Preocupaciones relativas a las políticas / demanda pública

4.4. Establecer metas generales de gestión de riesgos

18. Después de la elaboración del perfil del riesgo y de la toma de pasos de clasificación o priorización de riesgos, los gestores de riesgos deberían decidir sobre las metas generales de gestión de riesgos para abordar el problema de la inocuidad de los alimentos. En última instancia, el resultado de las actividades preliminares de gestión de riesgos y de la evaluación de riesgos, si se realizara, debería fusionarse con la evaluación de las opciones disponibles de gestión de riesgos a fin de llegar a una decisión sobre la gestión del riesgo.

19. La protección de la salud de los consumidores debería ser el objetivo principal de las metas de la gestión de riesgos. Otros factores que deberían tomarse en cuenta al seleccionar metas adecuadas de gestión de riesgos incluyen las posibles repercusiones en el comercio, así como la viabilidad de la implementación, la aplicación reglamentaria y el cumplimiento de las medidas de mitigación del riesgo asociadas con las metas.

20. Las metas de gestión de riesgos podrían variar de enfoques más generales, tal como la implementación de códigos de prácticas, a medidas más específicas, tales como la elaboración de normas y directrices reglamentarias o la estimación de riesgos en panoramas específicos de exposición para informar a los gestores de riesgos en la selección de medidas específicas de mitigación de riesgos. La determinación de la necesidad, o de la viabilidad, de una evaluación de riesgos, es a menudo un factor decisivo en el establecimiento de metas de gestión de riesgos. Por consiguiente, las metas de gestión de riesgos deberían declararse claramente antes de encargar una evaluación de riesgos para garantizar que la información proporcionada por una evaluación de riesgos aborde las metas de gestión de riesgos.

21. Los criterios para determinar la necesidad de realizar una evaluación de riesgos depende de la naturaleza de las metas de gestión de riesgos. Los factores que podrían influir en el deseo de realizar una evaluación de riesgos incluyen los siguientes:

- Si la naturaleza y la magnitud del riesgo no están bien caracterizadas
- Cuando el riesgo conlleva consideraciones socioeconómicas, culturales y éticas
- Cuando las metas de gestión de riesgos tienen repercusiones importantes para el comercio
- La disponibilidad de recursos
- La urgencia del problema de la inocuidad de los alimentos; o
- La disponibilidad de información científica

22. El establecimiento de estas metas generales de gestión de riesgos debería lograrse como un proceso interactivo entre los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos, e interesados externos. Es imperativo que las metas establecidas se elaboren tomando plenamente en cuenta su capacidad para abordar el problema de inocuidad alimentaria de interés específico. Las metas de gestión de riesgos deberían comunicarse claramente a todos los interesados.

4.5. Establecer una política de evaluación de riesgos

23. La determinación de una política de evaluación de riesgos debería incluirse como un componente específico de la gestión de riesgos. Los gestores de riesgos deberían establecer una política de evaluación de riesgos con antelación a la evaluación de riesgos, en consulta con los evaluadores de riesgos y todos los demás interesados. Este procedimiento tiene como objetivo garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, imparcial y transparente. El mandato que los gestores de riesgos den a los evaluadores de riesgos debería ser lo más claro posible y proporcionar orientación en cuanto al ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos. De ser necesario, los gestores de riesgos deberían pedir a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en el riesgo que resulten de las distintas opciones de gestión de riesgos.

24. [La IFAH propone el siguiente cambio en aras de la claridad] Para una política de evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, los gestores de riesgos pueden ~~consultar~~adoptar los principios generales que figuran en el Proyecto de Directrices para la parte de la orientación relativa a la Evaluación de Riesgos o documentos pertinentes del Codex o de la FAO respecto de los Microorganismos Resistentes a los Antimicrobianos Transmitidos por los Alimentos (en curso de elaboración) relacionados con el uso no humano de los antimicrobianos.

25. También deberían incluirse elementos adicionales específicos al problema de la inocuidad alimentaria relacionado con la resistencia a los antimicrobianos, a fin de proporcionar directrices a los evaluadores de riesgos que realizan la evaluación de riesgos. Por ejemplo, la política de evaluación de riesgos debería proporcionar a los evaluadores de riesgos orientación sobre la necesidad de abordar la incertidumbre y qué suposiciones utilizar cuando los datos disponibles sean contradictorios.

4.6. Encargo de una evaluación de riesgos [la IFAH observa que es posible que esta sección necesite una mejor coordinación con el proyecto de orientaciones sobre la evaluación de riesgos en función de garantizar que se realice una evaluación de riesgos a fin de orientar la selección de opciones de gestión de riesgos, y no sólo para crear “estimaciones del riesgo”]

26. [La IFAH sugiere el siguiente cambio en aras de la claridad] Basados en las metas de gestión de riesgos establecidas, los gestores de riesgos pueden encargar una evaluación de riesgos para proporcionar una evaluación objetiva y sistemática de conocimientos científicos pertinentes para ayudar a tomar una decisión con conocimiento de causa con respecto a la aplicación de las opciones~~actividades~~ de gestión de riesgos más adecuadas. La naturaleza y el ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos pueden variar, dependiendo del problema de inocuidad alimentaria de preocupación, pero es importante garantizar que se dé un mandato claro a los evaluadores de riesgos y que la evaluación de riesgos satisfaga las necesidades del gestor de riesgos. También es importante que todos los aspectos del encargo y la realización de la evaluación de riesgos se documenten y sean transparentes.

27. La información que puede documentarse en el encargo de la evaluación de riesgos incluye la siguiente:

- Una descripción del problema específico de la inocuidad alimentaria (según se define en el perfil del riesgo)
- El ámbito de aplicación y el objetivo de la evaluación de riesgos
- Las preguntas específicas que la evaluación de riesgos deberá responder
- El tipo (por ejemplo, cuantitativa, cualitativa) de evaluación de riesgos a realizarse
- Los conocimientos expertos y los recursos necesarios para realizar la evaluación de riesgos
- Plazos para los hitos y la finalización de la evaluación de riesgos
- Criterios para validar el modelo del riesgo
- Criterios para evaluar la idoneidad científica y técnica de la evaluación de riesgos; y
- Análisis de cualquier necesidad futura de datos.

28. Es importante garantizar que la composición del equipo de evaluación de riesgos sea adecuada en función de experiencia y que esté exenta de conflictos de interés o parcialidad. Los gestores de riesgos también deberían garantizar que haya vías de comunicación eficaces e interactivas entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos durante el proceso de la evaluación de riesgos, y que la evaluación de riesgos sea debidamente examinada por la comunidad científica y, si corresponde, por el público.

29. El gestor de riesgos debería consultar los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos (en curso de elaboración).

4.7. Examinar los resultados de la evaluación de riesgos [la IFAH recomienda la combinación de esta sección con las secciones de evaluación de gestión de riesgos y selección para garantizar su relación directa y su correspondencia]

30. [La IFAH sugiere el siguiente cambio en aras de la claridad] La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo, ~~si la hubiera,~~ debería presentarse a los gestores de riesgos en un formato útil y fácilmente entendible y ponerse a la disposición de otros evaluadores de riesgos e interesados, de modo que ellos puedan examinar la evaluación. Al examinar la exhaustividad de la evaluación de riesgos, los

gestores de riesgos necesitan entender la naturaleza, las fuentes y la medida de las incertidumbres y de la variabilidad de las estimaciones del riesgo expresadas. Se tomarán las decisiones de gestión de riesgos empleando los resultados de la evaluación de riesgos. El seguimiento de la efectividad de las opciones de gestión de riesgos debería seguir el mismo proceso.

Elementos recomendados a incluirse en un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos

[La IFAH recomienda la alineación de estos elementos con el enfoque de perfil de riesgo abreviado de la sección 13 empleando símbolos que resalten los elementos clave.]

Un perfil del riesgo debería presentar, en la máxima medida posible, información sobre lo siguiente:

Definición de la(s) combinación(es) de peligro y producto alimentario de preocupación:

- Peligro(s) de preocupación - la combinación específica de:
 - producto alimentario
 - patógeno resistente a los antimicrobianos; y
 - uso del antimicrobiano
- Descripción del producto alimentario y la causa asociada de preocupación (p. ej., enfermedad resistente a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, restricciones en el comercio) debido al peligro
- La incidencia del peligro en la cadena alimentaria.

Descripción del problema de la salud pública (es decir, las consecuencias nocivas para la salud humana):

- Características del microorganismo o microorganismos resistentes o de los determinantes de resistencia, incluidas las características clave que son el punto de atención de su impacto en la salud pública (p. ej., resistencia cruzada, corresistencia, transferencia genética horizontal)
- Características de la infección o enfermedad susceptible a los antimicrobianos, incluidas:
 - Poblaciones susceptibles
 - Tasa anual de incidencia en los seres humanos, incluidas, de ser posible, cualesquier diferencias en edad y sexo
 - Gravedad de las manifestaciones clínicas (p. ej., tasa de letalidad, tasa de hospitalización); y
 - Naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo
- Características de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos:
 - La carga adicional de la infección o enfermedad debido a la resistencia a los antimicrobianos, si la información estuviera fácilmente disponible (p. ej., costos médicos y/u hospitalarios; días laborables perdidos debido a la enfermedad, etc.); y
 - Pruebas de los vínculos entre la resistencia, la virulencia y/o el estado del microorganismo resistente a los antimicrobianos
- Características del tratamiento de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos:
 - Opciones para el tratamiento de la infección o enfermedad (p. ej., importancia del medicamento antimicrobiano para el tratamiento de efectos perjudiciales para la salud humana según la lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica de la OMS, posibles efectos secundarios de los tratamientos alternativos)
 - Medida en la que el agente antimicrobiano, que provoca preocupación relativa a la resistencia, se usa en los seres humanos
 - Disponibilidad y naturaleza del tratamiento; y
 - Frecuencia de la resistencia en las poblaciones humanas

Descripción de los productos alimentarios relacionados con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia (factores poscosecha):

- Características del producto o productos alimentarios
- Uso y manipulación del alimento que influyen en la transmisión del peligro

- Frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos
- Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes epidémicos
- Frecuencia de la resistencia en el producto alimentario; y
- Pruebas de una relación entre la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de los determinantes de resistencia en el producto alimentario y la incidencia de efectos perjudiciales para la salud en los seres humanos.

Descripción del antimicrobiano o antimicrobianos (factores precosecha):

- Propiedades químicas, físicas y farmacológicas del agente antimicrobiano
- Tipo de uso (tratamiento / prevención / control / estímulo del crecimiento)
- Dosis y vía de administración
- Especificaciones del producto final
- Reglas específicas de uso para el país de interés
- Frecuencia o incidencia de uso del agente antimicrobiano
- Factores que influyen en la persistencia de la resistencia en la fase de producción precosecha
- Importancia del medicamento antimicrobiano para la medicina veterinaria según la lista de importancia crítica de la OIE
- Relaciones entre usos y el desarrollo y la persistencia de la resistencia
- Factores que podrían afectar a la diseminación de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria
- Pruebas de una relación entre el uso del antimicrobiano y la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, o los determinantes de resistencia, en el producto alimentario de interés
- Persistencia del antimicrobiano en el ambiente, y los factores que afectan al mantenimiento de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia; y
- Contribución de fuentes alternativas (distintas de la transmisión alimentaria) de resistencia a los antimicrobianos

Genes resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia:

- Factores que pueden afectar a la frecuencia de la transferencia de elementos genéticos por medio de la cadena alimentaria; y
- Descripción de la genética molecular de la resistencia a los antimicrobianos de preocupación

Otros elementos del perfil de riesgo:

- Resumen del alcance y eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de inocuidad de los alimentos en la producción y la elaboración, los programas educativos y los programas de intervención para la salud pública (p. ej., las vacunas)
- Identificación de estrategias adicionales de mitigación de riesgos que pudieran usarse para controlar el peligro
- La medida en la que el producto alimentario participa en el comercio internacional
- La existencia de acuerdos de comercio regionales o internacionales y cómo éstos podrían afectar a la salud humana con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligro y producto alimentario
- Percepciones del público sobre el problema y el riesgo
- Evaluación inicial de la necesidad y los beneficios a ganarse de la petición de una evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, y la viabilidad de que una evaluación de tal índole pudiera realizarse dentro del plazo requerido; y

- Si se determinara que una evaluación de riesgos es necesaria, preguntas recomendadas que deberían plantearse al evaluador de riesgos.

Evaluación de la información disponible y lagunas de conocimiento más importantes:

- Evaluaciones de riesgos ya establecidas sobre la resistencia a los antimicrobianos con respecto a la combinación o combinaciones de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano, incluidos, de ser posible:
- Otros conocimientos y datos científicos pertinentes que facilitarían las actividades de gestión de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos
- Documentos de orientación del Codex ya establecidos (incluidos los códigos de prácticas de higiene y/o los códigos de prácticas)
- Códigos de prácticas de higiene internacionales y/o nacionales gubernamentales y/o de la industria, e información afín; y
- Áreas donde haya carencias importantes de información que podrían obstaculizar las actividades de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos.