



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

**GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA
A LOS ANTIMICROBIANOS**

Cuarta Reunión

Muju, República de Corea, 18-22 de octubre de 2010

**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RESISTENCIA A LOS
ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR ALIMENTOS**

(N01-2008, N02-2008, N03-2008)

OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 6

(Respuestas a CL 2009/25-AMR presentadas por la Unión Europea)

LA UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea y sus Estados Miembros (UEEM) tienen el agrado de presentar las observaciones siguientes con respecto a CL 2010/25 RAM

Observaciones generales

La UEEM considera que es necesario aclarar el uso de los términos “resistencia antimicrobiana” y “de resistencia antimicrobiana” en varias partes del texto. En particular, el término “microorganismos de RAM” debería sustituirse por “microorganismos de resistencia antimicrobiana, en los párrafos 2, 3, 7, 9, los principios 4 y 7, los párrafos 12, 24, 33, 37, 41 (viñeta 6), el Cuadro 1, los párrafos 63, 66 (viñetas de 1 a 5), 67, 69, 72, y los Apéndices 1, 2 y 3.

Observaciones específicas

Las siguientes observaciones y sugerencias detallan **enmiendas de forma o mejoras al texto**.

INTRODUCCIÓN

Párrafo 2

2. De acuerdo con los principios del Codex, el análisis de riesgos es una herramienta esencial para evaluar los riesgos generales para la salud humana que entrañan los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, y para determinar las estrategias de mitigación apropiadas a fin de controlar tales riesgos. A lo largo de la década pasada se produjeron novedades importantes en cuanto al uso de estrategias de análisis de riesgos para combatir la RAM. En una serie de consultas de expertos de la FAO, la OIE y la OMS sobre la RAM se acordó que los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos constituían un posible peligro microbiológico para la inocuidad alimentaria...

La UEEM considera que el término “generales” no es necesario y sugiere suprimirlo de la segunda oración. En la séptima oración sugerimos sustituir el término ‘posible’ por “potencial”. El texto propuesto diría:

2. De acuerdo con los principios del Codex, el análisis de riesgos es una herramienta esencial para evaluar los riesgos ~~generales~~ para la salud humana que entrañan los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, y para determinar las estrategias de mitigación apropiadas a fin de controlar tales riesgos. A lo largo de la década pasada se produjeron novedades importantes en cuanto al uso de estrategias de análisis de riesgos para combatir la RAM. En una serie de consultas de expertos de la FAO, la OIE y la OMS sobre la RAM se acordó que los

microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos constituían un posible peligro microbiológico potencial para la inocuidad alimentaria...

Párrafo 3

3. Más concretamente, estas directrices proporcionan un marco estructurado para el análisis de riesgo con el fin de abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura), así como la transmisión a través de los mismos, de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de determinantes de resistencia a los mismos vinculados con el uso no humano de dichos agentes.

La oración es poco clara por lo que la UEEM sugiere el texto siguiente:

3. Más concretamente, estas directrices proporcionan un marco estructurado para el análisis de riesgo con el fin de abordar los riesgos para la salud humana asociados con ~~la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura), así como~~ la transmisión a través de los alimentos y piensos, incluida la acuicultura, ~~mismos~~, de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de determinantes de resistencia

Párrafo 4

4. La fase inicial del marco de análisis de riesgos consiste en un grupo de tareas, denominadas en su conjunto “actividades preliminares de gestión de riesgos”, que llevan a cabo los gestores de riesgos. Estas permiten al encargado de la gestión del riesgo decidir qué medidas debe adoptar. Puede que sea oportuno establecer una política de evaluación de riesgos y encargar tal evaluación, o bien adoptar otra medida más apropiada. Si se decide encargar una evaluación de riesgos, las actividades preliminares de gestión de riesgos proporcionarán una parte de la información básica que necesitará el evaluador.

Se propone la enmienda siguiente en la sexta oración: “...el evaluador o evaluadores del riesgo”.

Párrafo 6

Falta la nota al pie en la última referencia al “Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE” (se cita en la página 45).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 7

7. El ámbito de aplicación de estas directrices se relaciona con el suministro de una orientación con base científica acerca de la metodología y los procesos para el análisis de riesgos y su aplicación a la RAM transmitida por los alimentos en relación con los usos no humanos de agentes antimicrobianos. Su propósito es abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión a través de los mismos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de RAM, mediante un asesoramiento sobre las actividades de gestión de riesgos apropiadas a fin de reducir tales riesgos. Asimismo, las directrices abordarán riesgos asociados con los diferentes campos en que se usan agentes antimicrobianos, tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos.

La UEEM sugiere sustituir el término “reducir” con “minimizar” al principio de la séptima oración.

7.....Su propósito es abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión a través de los mismos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de RAM, mediante un asesoramiento sobre las actividades de gestión de riesgos apropiadas a fin de ~~reducir~~ minimizar tales riesgos.

DEFINICIONES

Párrafo 9

Animales destinados a la producción de alimentos: Animales que se crían con el propósito de proporcionar alimento a los seres humanos. Aunque con este término se designan más comúnmente

las aves de corral, los porcinos, los bovinos, los ovinos, los peces y los crustáceos, no se excluyen de su uso otros animales domesticados localmente.

Se propone la siguiente enmienda: "...los peces y los crustáceos..." (N.T. no se aplica a la versión el español)

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

Párrafo 10

Principio 5: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería basarse en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) y los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007) y considerar también los factores relativos a la susceptibilidad del microorganismo o microorganismos en cuestión a los antimicrobianos así como las consecuencias que provocan para el tratamiento de las enfermedades humanas los microorganismos resistentes a dichas sustancias.

Se propone enmendar de la siguiente manera: "...las enfermedades humanas los microorganismos resistentes a los antimicrobianos."

ELABORACIÓN DE UN PERFIL DEL RIESGO DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (APÉNDICE 1)

Párrafo 15

"15. La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos pueden variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad y urgencia del problema de inocuidad de los alimentos. Un perfil de este tipo debería incluir los siguientes elementos fundamentales:

- *Descripción del peligro y del problema de salud pública (el problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos);*
- *Identificación y caracterización de la combinación de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia y el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia;*
- *Consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por organizaciones internacionales y autoridades nacionales/regionales (véase por ejemplo el informe de la Reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica, Roma, 2008);*
- *Descripción del uso (el alcance y la naturaleza) del agente o agentes antimicrobianos en la producción de alimentos, cuando tal información esté disponible (por ejemplo, aplicaciones veterinarias, acuicultura, protección fitosanitaria o elaboración de alimentos);*
- *Una lista de las medidas de control en vigor; e*
- *Identificación de las lagunas de conocimiento principales."*

La UEEM considera que se debería examinar el párrafo 15 en base al resultado de las deliberaciones referentes al Apéndice 1 a fin de asegurar coherencia entre el texto del documento y el Apéndice 1.

Párrafo 17

17. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, puede resultar apropiado que los gestores de riesgos tomen una decisión provisional mientras obtienen más información adicional que pueda dar fundamento y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza provisional de la decisión debería comunicarse a todos los interesados y, en el momento inicial de comunicar la decisión, debería definirse el plazo o las circunstancias en las cuales se reconsiderará la decisión provisional (por ejemplo, después de terminar una evaluación de riesgos).

La UEEM considera que se podría simplificar la penúltima oración. A saber:

17...En esos casos, la naturaleza provisional de la decisión debería comunicarse a todos los interesados y, ~~en el momento inicial de comunicar la decisión,~~ debería definirse el plazo o las

circunstancias en las cuales se reconsiderará la decisión provisional (por ejemplo, después de terminar una evaluación de riesgos.

CLASIFICACIÓN DE LOS PROBLEMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES PARA LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS

Párrafo 18

18. Debido a los costos potencialmente altos de los recursos necesarios para realizar evaluaciones de riesgos y para aplicar opciones, las opciones de gestión de estos riesgos, el perfil de riesgo de la RAM constituye el principal recurso que deberían utilizar los gestores de riesgos para clasificar o determinar la prioridad de los riesgos relativos a este problema de RAM en la inocuidad de los alimentos respecto de muchas otras cuestiones de inocuidad alimentaria.

Se propone la siguiente enmienda: "... este problema de RAM en la inocuidad de los alimentos..."

ESTABLECIMIENTO DE LAS METAS GENERALES DE LA GESTIÓN DEL RIESGO

Debido a que el texto fue enmendado durante la última reunión del Grupo de acción, consideramos que el título debería enmendarse también. Por consiguiente, sugerimos sustituir la palabra "generales" en el título con "preliminares". El título debería decir:

Establecimiento de las metas preliminares generales de la gestión del riesgo

Párrafo 20

20. Después de la elaboración del perfil del riesgo y la clasificación o priorización de los riesgos, los gestores de estos deberían decidir cuáles son las metas preliminares de gestión de riesgos que determinan los pasos siguientes que, en su caso, deberían darse para abordar el problema señalado de inocuidad de los alimentos.

La UEEM considera que se debería sustituir "la clasificación o priorización de los riesgos" con "la clasificación del peligro para la evaluación/gestión del riesgo" para que mayor coherencia con la Figura I. A saber:

20. Después de la elaboración del perfil del riesgo y ~~la clasificación o priorización de los riesgos~~, "la clasificación del peligro para la evaluación/gestión del riesgo" los gestores de ~~estos riesgo~~ deberían decidir cuáles son las metas preliminares de gestión de riesgos que determinan los pasos siguientes que, en su caso, deberían darse para abordar el problema señalado de RAM en la inocuidad de los alimentos.

ESTABLECIMIENTO DE UNA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS

Párrafo 21

21. Luego de determinar la necesidad de una evaluación de riesgos, los gestores de riesgos habrán de establecer la política de evaluación de riesgos antes de que se realice dicha evaluación. (N.T: no se aplica a la versión en español)

Enmienda propuesta: "...los gestores de riesgos habrán de establecer la política de evaluación de riesgos antes de que se realice dicha evaluación."

ENCARGO DE UNA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

Párrafo 23

23. Entre la información que puede documentarse al encargar la evaluación de riesgos cabe mencionar la siguiente:

- *Una descripción del problema específico de RAM en la inocuidad de los alimentos (según se define en el perfil del riesgo)*

Se propone la siguiente enmienda: "...problema específico de RAM en la inocuidad..."

FUENTES DE INFORMACIÓN**Párrafo 26**

La UEEM propone las siguientes enmiendas de forma:

Viñeta 2:

- *Investigaciones epidemiológicas de brotes y casos esporádicos asociados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos.*

Enmienda propuesta: "... asociados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos."

Viñeta 5:

- *Estudios sobre la interacción entre los microorganismos y su entorno a lo largo de la cadena que va desde la producción hasta el consumo de los alimentos (desperdicios, agua, heces y cloacas).*

Se propone la siguiente enmienda: "...va desde la producción hasta el ..." (N.T. no se aplica a la versión en español)

Viñeta 6:

- *Investigación de las características de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de los determinantes de resistencia a los antimicrobianos (estudios in vitro e in vivo).*

Se propone la siguiente enmienda: "... de las características de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de los determinantes de resistencia a los antimicrobianos (estudios in vitro e in vivo).

Viñeta 7:

- *Investigación sobre las propiedades de los agentes antimicrobianos que incluyan su potencial para seleccionar resistencia (in vitro e in vivo) y la transferencia de elementos genéticos, así como la difusión de microorganismos resistentes en el medio ambiente.*

Se propone la siguiente enmienda: "...su potencial para seleccionar resistencia (in vitro e in vivo) y ..."

Viñetas 8 y 11:

- **Pruebas de laboratorio y/o de campo en animales/cultivos en las que se considere la relación entre el uso de agentes antimicrobianos y la resistencia (especialmente datos regionales).**
- *Ensayos de laboratorio y/o en animales/cultivos que aborden la vinculación entre el uso de antimicrobianos y la resistencia (en particular datos regionales).*
- *Ambas viñetas tienen el mismo texto. La UEEM sugiere suprimir la viñeta 8 y enmendar la 11 para esclarecer el texto.*
- *Ensayos de laboratorio y/o en animales/cultivos que aborden la vinculación entre el uso de antimicrobianos y la resistencia, (~~en particular datos regionales~~) y la resistencia (en particular datos regionales).*

Viñeta 12:

- **Opiniones de expertos y basadas en la ciencia.**

Se propone la siguiente enmienda: Suprimir "y".

IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO**Párrafo 30**

30. El fin de la identificación del peligro es determinar los motivos de preocupación respecto de RAM transmitida por los alimentos. Los problemas de inocuidad de los alimentos asociados al peligro en cuestión pueden haberse identificado durante las actividades preliminares de gestión de riesgos, y quizás se les haya asignado una prioridad. Los evaluadores de riesgo deben partir de esta base para proseguir la ~~determinación~~ evaluación de riesgos. Riesgo...

Se propone la siguiente enmienda: Sustituir el término "determinación" con "evaluación" en la cuarta oración.

EXAMEN DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS DE RAM

Párrafo 45

45. Asimismo, la evaluación del riesgo de RAM puede identificar campos de investigación necesarios para cubrir lagunas clave en el conocimiento científico de uno o más riesgos particulares asociados con cierto peligro: combinación de alimentos, medicamentos antimicrobianos, modalidades de uso de estos últimos y organismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos o determinantes genéticos de la resistencia.

De acuerdo al informe de la última reunión del Grupo de acción (párrafo 53) se acordó usar términos uniformes en todo el texto: producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia, agente antimicrobiano como la combinación de factores que se utilizarían en un análisis de riesgos específico. Por consiguiente, la UEEM considera que el párrafo 45 debería enmendarse en forma correspondiente:

45. Asimismo, la evaluación del riesgo de RAM puede identificar campos de investigación necesarios para cubrir lagunas clave en el conocimiento científico de uno o más riesgos particulares asociados con cierto peligro: combinación del producto alimenticio, microorganismos resistentes a los antimicrobianos/ determinantes de resistencia y el agente antimicrobiano ante el cual esta se expresa, ~~alimentos, medicamentos antimicrobianos, modalidades de uso de estos últimos y organismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos o determinantes genéticos de la resistencia.~~

Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM

Cuadro 1. Ejemplos de opciones de gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, Opciones previas a la recolección

Controles reglamentarios sobre las condiciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y aditivos:

- *Limitación en la condición de comercialización;*
- *restricción de usos no previstos distinto del indicado en la etiqueta;*
- *grado de limitación del uso;*
- *restricciones significativas en la etiqueta;*
- *retiro de la autorización.*

La EUEM propone, en aras de la claridad, sustituir las viñetas mencionadas anteriormente, tomando en cuenta que no se proporcionan referencias o definiciones para algunos de los términos utilizados en las mismas:

- Restricciones en la autorización para la comercialización
- Condiciones para la venta (estado de la comercialización)
- Condiciones para el uso de fecha límite (por eje. restricción de uso no indicado en la etiqueta, uso extra)
- Retirar el derecho a comercializar el antimicrobiano (retiro de la autorización).

LA COMUNICACIÓN DEL RIESGO COMO INSTRUMENTO DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

Párrafos 79-81

La UEEM considera que los párrafos 79 a 82 están redactados de manera prescriptiva sin definir la persona responsable de la implementación. Se proponen las enmiendas siguientes en aras de una mayor claridad:

79. Se debería alentar a las asociaciones sectoriales (sector farmacéutico, productores y elaboradores de alimentos, etc.) a elaborar y proporcionar documentos de orientación, programas de capacitación, boletines técnicos y ~~otros datos~~ otra información, formulados por los sectores industriales (farmacéuticos, productores y elaboradores de alimentos, etc.) ayuden a la industria a reducir la

~~RAM transmitida por los alimentos. podrían asistir a disminuir la RAM transmitida por los alimentos.~~

80. ~~Es importante que Deberían participar en la capacitación~~ todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación, las asociaciones profesionales y otros usuarios aprobados participen en cursos de capacitación para garantizar la inocuidad del consumo de alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública. ~~Deberían participar en la capacitación~~ [todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación, las asociaciones profesionales y otros usuarios aprobados]. Esta parte de la oración se colocó al principio de la oración.

81. Los consumidores pueden ~~mejorar~~ limitar los riesgos a su salud personal y la salud pública haciéndose responsables de mantenerse al tanto de siguiendo las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. ~~Se deberían poner en marcha múltiples medios para proporcionar esta información a los consumidores, como~~ Los programas de educación pública, el etiquetado adecuado y los mensajes de interés público constituyen un instrumento importante para informar a los consumidores. Las organizaciones de consumidores pueden desempeñar una función importante en la ~~transmisión~~ distribución de esta información a los consumidores. ~~Se debería divulgar información para promover la inocuidad de los alimentos.~~

APÉNDICE 1. ELEMENTOS PROPUESTOS PARA SU INCLUSIÓN EN UN PERFIL DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

La UEEM respalda la inclusión de un apéndice referente a “los elementos propuestos para su inclusión en un perfil de riesgo de RAM transmitida por los alimentos” y, por consiguiente, considera que se deberían suprimir los corchetes.

La UEEM presenta las siguientes observaciones relativas al Apéndice 1.

Esta información se encuentra en el Anexo 1 de los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (MRM) CAC/GL-63 (2007)* y, por lo tanto, se debería agregar una referencia.

Apartado 4: Información sobre el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia

Tercera viñeta, segunda subviñeta:

- *¿Por qué vía puede haberse establecido la resistencia al agente antimicrobiano?*
¿Se emplearon en la producción alimentaria agentes antimicrobianos afines (con posibilidad de resistencia cruzada o corresistencia)?

La UEEM considera que el texto relativo a “agentes microbianos afines” es excesivamente limitado debido a que hay pruebas de resistencia cruzada o corresistencia entre los agentes antimicrobianos que provienen de clases diferentes. Asimismo, hay estudios en los que se sugiere que otros agentes, por ejemplo, el óxido de zinc, podrían desempeñar un papel en el desarrollo de la resistencia antimicrobiana. Por consiguiente, de ser necesario incluir este tema, la oración debería decir:

¿Se emplearon en la producción alimentaria otros agentes antimicrobianos u otros agentes que podrían afectar la aparición y transmisión de RAM afines ~~(con posibilidad de resistencia cruzada o corresistencia)~~?

Apartado 6: Otra información pertinente

Segunda y tercera viñeta

- *¿Qué pruebas hay de la relación entre el uso del agente antimicrobiano y la presencia de microorganismos resistentes a*
- *los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia en el producto alimenticio en cuestión?*

Ambas viñetas deberían combinarse para mejorar la claridad del texto. Por consiguiente, el texto final propuesto diría:

- *¿Qué pruebas existen de la relación entre el cualquier uso de un agente microbiano y la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia en el producto alimenticio en cuestión?*

APÉNDICE 3. EJEMPLOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA DEL RIESGO DE RAM TRASMITIDA POR LOS ALIMENTOS

Ejemplo 2

Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición

9. Para determinar cualitativamente la probabilidad de exposición humana a ~~un~~ microorganismos resistentes específicos de transmisión alimentaria a través de un alimento, un pienso, una especie animal o una planta dados se puede emplear la clasificación “insignificante”, “baja”, “media”, “alta” y “no evaluable”.

Enmienda propuesta: “...microorganismos resistentes ...a través de un alimento, un pienso..”