



Tema 4 del Programa

CX/AMR 10/4/4
Septiembre de 2010

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

(Observaciones referentes a CL2009/25-AMR presentadas por Canadá, Colombia, Kenia, Nueva Zelandia, la República de Corea, Consumidores Internacionales, IFAH y OIE)

CANADÁ

Canadá agradece la oportunidad de presentar observaciones referentes al anteproyecto de directrices en el Trámite 6 del Procedimiento. Canadá considera que el Grupo de Acción ha adelantado mucho el trabajo y aguarda con interés la oportunidad de colaborar con los países miembros y observadores a efectos de finalizar las directrices durante la reunión del grupo de trabajo y la cuarta reunión del Grupo de Acción. Canadá reconoce la destacada labor del país hospedante, la República de Corea.

Canadá proporciona las observaciones siguientes con el fin de consolidar el proyecto de directrices. En particular, se incluye una versión revisada del Apéndice I sobre Perfil de Riesgos. Hemos tachado los textos que se proponen suprimir y colocado en negrita y subrayado los textos enmendados. Las observaciones de forma serán presentadas durante la próxima reunión del Grupo de Acción.

INTRODUCCIÓN

1. Párrafo 2, última oración: se propone enmendar a fines de claridad y legibilidad: **“Sin embargo, debido a la complejidad biológica de la RAM, a los aspectos multidisciplinarios de la misma dentro de toda la cadena que va desde la producción hasta el consumo y a la necesidad de aplicar estrategias apropiadas de mitigación del riesgo, se consideró que era necesario un marco consolidado específico para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos.”**
2. Párrafo 5, 4 renglón: “...teniendo en cuenta que ~~su contenido~~ **las actividades identificadas en ellas** pueden ser aplicables a lo largo de todo el proceso.

DEFINICIONES

3. **Resistencia cruzada:** un mecanismo de resistencia único en ~~una bacteria~~ **un microorganismo** que confiere resistencia ~~en varios niveles~~ a otros miembros de la clase **antimicrobiana** o a clases diferentes. ~~El nivel de resistencia depende de la actividad intrínseca del agente antimicrobiano; en general, a mayor actividad, menor nivel de resistencia.~~ La resistencia cruzada implica selección cruzada para obtener resistencia⁸.

4. Se sugiere remitir las definiciones siguientes al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos a fin de examinarlas y considerar su inclusión en el Manual de Procedimientos del Codex: patógeno transmitido por los alimentos, patógeno, animales destinados a la producción de alimentos, comensal.
5. **Opción de gestión de riesgos (OGR):** Se sugiere suprimir la definición de “Opción de gestión de riesgos” de esta sección. La definición de “Gestión de riesgos” se encuentra en los textos del Codex. El término “Opción” es de uso común y está bien entendido. Es importante destacar que en el documento se dedica una sección completa a explicar el significado del término gestión y a la forma de evaluar, seleccionar e implementar la OGR. Por consiguiente, consideramos redundante incluir la definición del término.

PRINCIPIOS GENERALES

6. Párrafo 10, Principio 6: Sugerimos incluir **“resistencia cruzada”** a la última oración. La oración enmendada diría: “...teniendo en cuenta la coexistencia y resistencia cruzada en ciertas situaciones.”

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

7. Párrafo 14, 7º renglón, “peligro”. Esta es la primera vez que el término “peligro” se menciona en el documento. Se sugiere identificar el peligro específico al que se hace referencia. A saber: “...el peligro, es decir, **microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia.**”
8. Párrafo 15. Sugerimos reformular el párrafo en base a lo expuesto en el Apéndice 1 a fin de armonizarlos.
9. Párrafo 20. La sección se titula “Establecimiento de las metas *generales* de la gestión de riesgo” mientras que el contenido sólo hace referencia a las “metas *preliminares* de gestión de riesgo”, de manera que no hay coherencia entre el título y el contenido del párrafo. La palabra “generales” en el título podría sustituirse por “preliminares”.
10. Párrafo 21, 1ª oración: Se sugiere enmendar la oración en aras de una mayor claridad. A saber: “Luego de **tomar la decisión** ~~determinar la necesidad~~ de **efectuar** una evaluación de riesgos, los gestores de riesgos habrán de establecer la política de evaluación de riesgos antes de **solicitar** que se realice dicha evaluación.”
11. Párrafo 22: En este párrafo se repite lo mencionado en el párrafo 21 por lo que se sugiere examinarlo y combinarlo con el párrafo 23. “A partir de las metas establecidas para la gestión de riesgos, los gestores de riesgos pueden encargar una evaluación de riesgos que proporcione una evaluación transparente ~~y sistemática de los conocimientos científicos pertinentes~~ para ayudar a tomar una decisión con conocimiento de causa con respecto a las actividades adecuadas de gestión de riesgos. Entre la información que puede documentarse...”

EVALUACIÓN DE RIESGOS DE LA RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

12. Figura 2: Se sugiere enmendar el título para que diga **“Análisis para integrar la información entre la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro en una evaluación de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos.”** ~~Ejemplo de planteamientos modelo para la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición en la evaluación del riesgo de la RAM~~
13. Párrafo 38, 4ª oración. Se sugieren las siguientes enmiendas en aras de la claridad y la coherencia: “Esta sección proporciona orientación sobre los tipos **generales** de resultados que pueden ser informativos en la caracterización del riesgo, aunque es posible que los ~~productos~~ **resultados** específicos se tengan que establecer al inicio del proceso de evaluación **en base al riesgo o riesgos en cuestión y las necesidades de** ~~conjuntamente con~~ los gestores de riesgo.”
14. Párrafo 40, 4º y 5º renglón: Se sugiere armonizar con el resto del documento, “.....por ejemplo como riesgo individual, para una población (con inclusión de subgrupos **poblaciones únicas de vulnerabilidad especial** importantes); por comida, o el riesgo anual basado en el consumo.”
15. Párrafo 41, 1ª viñeta: Se sugiere suprimir la viñeta debido a que el tema ya se aborda en el párrafo 40.
16. Párrafo 41, 2ª viñeta: Se sugiere suprimir “~~quienes no son matemáticos~~” y enmendar el contenido entre paréntesis para que diga “enunciadas en un lenguaje **claro y fácil de entender.**”

17. Párrafo 41, viñetas 3 y 4: Se sugiere integrar ambas viñetas ya que las dos se refieren a la incertidumbre. La nueva viñeta 3, diría: “Una descripción explícita de la variabilidad y la incertidumbre.” El grado de confianza en la estimación final del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las hipótesis identificadas en todas las etapas anteriores¹². ~~Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos entiendan los efectos de estos aspectos en la caracterización del riesgo. Análisis de sensibilidad e incertidumbre.~~ Se prefiere el análisis de incertidumbre cuantitativo; no obstante, se puede llegar a él subjetivamente. En el contexto de la garantía de la calidad, el análisis de incertidumbre es una herramienta útil para caracterizar la precisión de las predicciones del modelo. En combinación con el análisis de sensibilidad, el análisis de incertidumbre también se puede utilizar para evaluar la importancia de las incertidumbres en los aportes al modelo en función de sus contribuciones relativas a la incertidumbre en su producto.”
18. Párrafo 41, viñeta 3. Se sugiere trasladar la última oración tachada al párrafo 44, o sea “Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos entiendan los efectos de estos aspectos en la caracterización del riesgo.” A saber: Párrafo 44. “Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberán presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos; se han de proporcionar asimismo a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación. **Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos entiendan los efectos de estos aspectos de la incertidumbre, la variabilidad y las hipótesis en la caracterización del riesgo.** La responsabilidad de resolver las consecuencias de las incertidumbres descritas en la evaluación del riesgo respecto de las OGR corresponde al gestor de riesgos y no a los evaluadores de riesgos.
19. Párrafo 42. “Los posibles elementos por considerar en la caracterización del riesgo se presentan en la sección 4 del Apéndice 2.” Se sugiere incluir la oración en el párrafo 38. A saber: **“Los elementos sugeridos para la caracterización del riesgo se incluyen en la Sección 4 del Apéndice 2.”**

GESTIÓN DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

20. Párrafo 55, 1^{er} renglón. “En el Cuadro 1 se proporcionan ejemplos de OGR para el control de los riesgos relacionados con la RAM transmitida por los alimentos, que incluyen, sin que la enumeración sea exhaustiva, los códigos de prácticas vigentes del Codex ~~así como OGR específicas para la RAM transmitida por los alimentos.~~”
21. Cuadro 1. Producción de alimentos de origen animal, Controles no reglamentarios: No queda clara la diferencia entre estas dos posibles opciones: “Elaboración y aplicación de directrices para el tratamiento de un problema específico de RAM” y “Elaboración y actualización periódicas de directrices de uso responsable particulares para cada especie, a cargo de organismos profesionales.”
22. Cuadro 1. Producción de alimentos de origen animal y Producción de cultivos alimentarios: La recomendación de mejorar la exactitud del diagnóstico microbiológico no representa una opción de gestión de riesgos y, por lo tanto, no debería estar en esta sección. Se sugiere trasladar la recomendación a la sección sobre Vigilancia.
23. Párrafo 56, 2^{do} renglón: agregar “un NAP **o un objetivo de salud pública**” para que sea coherente con el párrafo 62.
24. Párrafo 62. Pareciera que esta oración no sigue un orden cronológico: “A fin de elegir la mejor OGR o combinación de OGR para dar respuesta a un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, los gestores de riesgos deberían determinar en primer término una meta de NAP o de salud pública”, ya que en el párrafo 56 se indica que “Una vez identificadas las diversas OGR, el siguiente paso consiste en evaluar una o más opciones en cuanto a su capacidad de reducir el riesgo y así lograr un nivel adecuado de protección (NAP).” La determinación del NAP debería colocarse antes del párrafo 65. Asimismo, el párrafo 62 debería hacer referencia al párrafo 20. Por consiguiente, se sugiere integrar los párrafos 56-63 bajo un solo título, ya que la distinción entre evaluación y selección sigue siendo poco clara. El título sería: **“Evaluación y selección de las opciones de gestión de riesgo (OGR) de RAM transmitida por los alimentos.”**
25. Párrafo 62, última oración: Se sugiere colocar una nota al pie para el Estudio # 87.

26. Párrafo 65, a saber: "Para ejecutar con eficacia las medidas de control, los productores y elaboradores de alimentos generalmente adoptan sistemas completos de control de alimentos que utilizan planteamientos de alcance general, como las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH) y los sistemas APPCC." Ello refleja la labor que efectúan actualmente los productores y elaboradores de alimentos. No obstante, no menciona las medidas a tomarse relativas a la inocuidad de los alimentos planteada por la RAM. Es necesario que haya una relación con la implementación de OGR en la RAM. Se sugiere agregar una oración al final del párrafo. A saber: **"Los sistemas APPCC podrían ampliarse para incorporar las OGR específicas a los peligros planteados por la RAM."**
27. Los párrafos 66 a 68 podrían colocarse en un solo párrafo ya que el texto es repetitivo. Se propone el texto siguiente:

~~"Los gestores de riesgos deberían establecer un proceso de seguimiento y examen para determinar si las OGR **seleccionadas** se han aplicado en forma apropiada y si están alcanzando el nivel requerido de control del peligro, **y permitir el ajuste del plan de implementación o OGR, de ser necesario.** —y si sus resultados han sido eficaces. Esto debería incluir también el seguimiento y examen de las decisiones provisionales las medidas de control seleccionadas han sido y sus resultados han sido eficaces."~~

Se deberían ~~medir~~ **verificar** los puntos de seguimiento / control referidos a opciones de gestión de riesgos aplicadas en forma específica a fin de evaluar su efectividad y la necesidad de realizar posibles ajustes. Se podrían **necesitar** ~~pueden medir~~ puntos adicionales de seguimiento/control para identificar información nueva sobre el problema de inocuidad alimentaria específico.

Más aún, la pertinencia, la eficacia y el impacto de las decisiones de gestión de riesgo (incluidos los efectos no planeados) y su implementación deberían controlarse en forma periódica, como así también las decisiones provisionales. Las decisiones y/o la implementación de las mismas deberían examinarse según corresponda. Los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de verificar la eficacia e idoneidad de las medidas de mitigación del riesgo y efectuar el seguimiento de las posibles consecuencias no buscadas. La eficacia de **las decisiones de gestión de riesgo OGR para lograr los resultados esperados** ~~debería~~ **podría** medirse en relación con parámetros específicos para la inocuidad de los alimentos, NAP y/o metas de salud pública;— Los programas nacionales de vigilancia destinados a supervisar la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y el uso de estas sustancias pueden ayudar a establecer una línea de referencia para medir la eficacia de las opciones de gestión de riesgos. Entre los posibles criterios **para controlar la eficacia de determinadas OGR** se incluye lo siguiente:

- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos y/o determinantes de tal resistencia a nivel de finca, **durante el sacrificio/cosecha y/o en alimentos a la venta minorista.**
- ~~Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en los productos en el momento del sacrificio o la cosecha;~~
- ~~Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en el comercio minorista;~~
- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos y/o determinantes de tal resistencia en muestras clínicas de enfermedades transmitidas por los alimentos;
- Cantidad de casos (incidencia) de efectos nocivos para la salud;
- Tendencias en el uso no humano de agentes antimicrobianos que incluyan antimicrobianos de importancia decisiva.

~~Se deberían medir los puntos de seguimiento / control referidos a opciones de gestión de riesgos aplicadas en forma específica a fin de evaluar su efectividad y la necesidad de realizar posibles ajustes. Se pueden controlar/medir puntos adicionales de seguimiento / control para identificar información nueva sobre el problema específico de inocuidad alimentaria. (trasladado al primer párrafo de la sección) Los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de verificar la eficacia e idoneidad de las medidas de mitigación del riesgo y efectuar el seguimiento de las posibles consecuencias no buscadas.~~

VIGILANCIA DEL USO DE AGENTES ANTIMICROBIANOS, MICROORGANISMOS RESISTENTES A ESTOS Y DETERMINANTES DE RESISTENCIA

28. Párrafo 69, 2ª oración: Se sugiere añadir la palabra seres humanos. A saber: “Los datos pueden utilizarse para estudiar las posibles relaciones entre el uso de antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes a estos en seres humanos, animales de los que se obtienen alimentos....”

COMUNICACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

29. Párrafos 74 y 75. Se sugiere integrar ambos párrafos de la siguiente manera. “La comunicación entre las partes interesadas debería fomentarse e integrarse a todas las fases de un análisis de riesgo (véase Figura 1). La comunicación entre los participantes proveerá un mayor conocimiento de los riesgos y de los enfoques de gestión de riesgo. La comunicación del riesgo también debería estar bien documentada.”
30. Párrafo 77. Actualmente este párrafo versa sobre antimicrobianos veterinarios. Se sugiere considerar si es necesario que haya un párrafo que trate el tema de los tipos de agentes antimicrobianos para uso no humano. Asimismo, el párrafo original es poco claro tal como está redactado. Se sugiere revisar la redacción. “La información sobre los productos antimicrobianos veterinarios que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de los productos, en cumplimiento de la reglamentación del país, debería facilitarla el sector farmacéutico de los medicamentos veterinarios en las etiquetas y en hojas o folletos informativos para asegurar el uso inocuo y eficaz de los productos, en cumplimiento con la reglamentación nacional.”
31. Párrafo 78. Es necesario esclarecer la primera oración e incluir las normas gubernamentales y la aplicación por parte de la industria alimentaria. Cuarto renglón, el significado de la palabra “clientes” sigue siendo poco claro.
32. Párrafo 80. La primera oración no debería limitarse a “los alimentos de origen animal”.

APÉNDICE 1. (revisado)

ELEMENTOS PROPUESTOS PARA SU CONSIDERACIÓN EN UNA EVALUACIÓN DE RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

En el presente apéndice se enumeran los elementos propuestos para su inclusión en una evaluación del riesgo de RAM; el grado de detalle de los datos podrá variar de un caso a otro. La lista se proporciona a título ilustrativo y no pretende ser exhaustiva; no todos los elementos podrán ser aplicables a todas las situaciones. Se espera que el perfil de riesgo tenga como resultado una recomendación referente a uno de los puntos siguientes: 1. Se necesita una gestión de riesgo provisional; 2. La evaluación del riesgo debería solicitarse; 3. Se necesitan más datos/investigación para poder hacer una recomendación; y 4. El riesgo es insignificante y no hace falta tomar medidas en este momento. Un perfil del riesgo de RAM debería contener, en la medida de lo posible, la siguiente información:

1. Descripción del problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM

- Identificación y descripción del peligro – la combinación definida de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia y el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia;

2. Información sobre el producto alimenticio

- Origen (nacional o importado), volumen de producción, distribución y consumo per cápita de productos o materias primas identificados con el peligro planteado por la RAM
- Las características del producto alimenticio que podría afectar la gestión de riesgo (por eje. elaboración ulterior, producto cocido antes del consumo, pH, actividad acuifera, etc.)
- Descripción de la cadena completa, de la producción alimentaria al consumo (es decir, producción primaria, elaboración, distribución y consumo) y los factores de riesgo que afectan la inocuidad microbiológica del producto alimenticio en cuestión.

3. Información sobre el microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos

- Características de los microorganismos identificados transmitidos por los alimentos

- Fuentes y vías de transmisión
- Cepas perjudiciales para la salud o patógenos oportunistas
- Proliferación, supervivencia y destino de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos en la cadena completa, de la producción al consumo
- Virulencia y vínculos a la resistencia
- Inactividad en los alimentos (por eje. Valor D, pH mínimo para la proliferación, etc.)
- Características de la resistencia expresada por el microorganismo y/o el determinante RAM
 - Mecanismos de resistencia y localización de los determinantes RAM
 - Resistencia cruzada y/o co selección para la resistencia a otros agentes antimicrobianos
 - Nivel de transferencia de los determinantes de resistencia entre los microorganismos

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

- Clase de agente antimicrobiano
- Usos no humanos del agente antimicrobiano
 - Formulación del agente antimicrobiano
 - Distribución y disponibilidad del agente antimicrobiano
 - Propósito y utilización del agente antimicrobiano en piensos, animales destinados a la producción de alimentos, cosechas y/o durante la elaboración de alimentos
 - Métodos y vías de administración del agente antimicrobiano (medicación individual/en masa/aplicación local/sistémica)
 - Posible uso no previsto, distinto del indicado en la etiqueta o no aprobado del agente antimicrobiano
 - Uso de agentes antimicrobianos afines en la producción alimentaria (con posibilidad de resistencia cruzada o corresistencia)
 - Tendencias en el uso del agente antimicrobiano en el sector agrícola e información acerca de resistencia incipiente en el suministro alimentario
- Usos humanos del agente antimicrobiano
 - Espectro de actividad e indicaciones para el tratamiento
 - Importancia del agente antimicrobiano, consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica
 - Distribución, costo y disponibilidad
 - Disponibilidad de un agente antimicrobiano alternativo
 - Tendencias en el uso del agente antimicrobiano e información sobre enfermedades incipientes causadas por microorganismos resistentes al agente antimicrobiano o clase de agente antimicrobiano

5. Información sobre efectos negativos para la salud pública

- Características de la enfermedad causada por el microorganismo de transmisión alimentaria identificado
 - Tendencias en las enfermedades transmitidas por los alimentos
 - Gravedad de los efectos, incluida la tasa de mortalidad de los casos, la tasa de hospitalización y complicaciones de largo plazo
 - Poblaciones susceptibles y factores de riesgo
 - Patrón epidemiológico (brote o de carácter esporádico)

- Diferencias regionales, climáticas o étnicas en la incidencia de enfermedades de transmisión alimentaria debido al peligro planteado por la RAM
- Consecuencias de la RAM en la evolución de la enfermedad
 - Falta de opciones para el tratamiento y fracaso en el tratamiento
 - Aumento en la frecuencia y gravedad de las infecciones, incluida duración prolongada de las enfermedades, el aumento de la frecuencia de infecciones sanguíneas, un mayor número de hospitalizaciones y el incremento de la mortalidad
- Carga adicional planteada por la enfermedad

6. Información sobre la gestión de riesgos

- Opciones de gestión del riesgo reales y posibles para controlar el peligro planteado por la RAM a lo largo de la cadena de producción al consumo, en las etapas antes y después de la cosecha
 - Medidas para minimizar el riesgo relativo a la selección y diseminación de microorganismos RAM transmitidos por los alimentos
 - Medidas para minimizar la contaminación y la contaminación cruzada de los alimentos con microorganismos RAM
 - Eficacia de prácticas actuales de gestión en base a datos de vigilancia y otras fuentes de información

7. Otros elementos del perfil de riesgo

- Percepción del problema y el riesgo a nivel del público y de la industria
- Alcance del comercio internacional y del comercio potencia u otros efectos económicos
- Descripción de los requisitos (de corresponder) especificados en acuerdos internacionales de comercio

8. Evaluación de la información disponible y principales carencias de conocimientos

- Incertidumbre en la información disponible
- Ámbitos en los que existen importantes carencias de información que podrían obstaculizar las actividades de gestión de riesgos e incluso, si procede, la realización de una evaluación del riesgo

APÉNDICE 2.

1.2 y 1.3. Se sugiere alterar el orden de estas dos secciones para armonizarlas con el Apéndice 1.

1.3. Se sugiere colocar la última viñeta “Patogenicidad, virulencia, y su vinculación a la resistencia (**caracterización fenotípica y genotípica**)” como primera viñeta y agregar una nueva 2ª viñeta con información sobre microorganismos: **“Ecología microbiana: Proliferación, capacidad de supervivencia y redistribución de los microorganismos transmitidos por los alimentos en la cadena que va de la producción al consumo.”**

1.3. Se sugiere suprimir la 5ª viñeta debido a que representa solamente un tipo de información ~~“Datos de vigilancia de la RAM”~~.

2.1. Primera viñeta, primera sub viñeta y segunda sub sub viñeta. Se sugiere enmendar de la siguiente manera. “Distribución geográfica del uso **del agente microbiano** y/o **el número de fincas que utiliza el agente microbiano.**”

2.1. Primera viñeta, segunda sub viñeta: Se sugiere agregar una nueva viñeta como segunda sub sub viñeta: **“Distribución, costo y disponibilidad de un agente antimicrobiano.”**

2.1. Segunda viñeta: Se sugiere agregar una nueva viñeta (como primera viñeta): **“Número de animales y su progonie; transporte a otras instalaciones.”**

2.1. Tercera viñeta referente a “Piensos” (antepenúltima sub viñeta de 2.1). Se sugiere enmendar para que diga: “Piensos e **ingredientes utilizados para preparar los piensos, como así también biosólidos, fertilizantes y otros fertilizantes naturales.**” El texto guardaría coherencia con las otras secciones del documento que hacen referencia a dichos productos.

2.2. Segunda viñeta, última sub viñeta: Se sugiere suprimir “~~Servicios de comida y alimentación~~” porque el tema se aborda en la tercera viñeta de esta sección “Conducta del consumidor”.

2.3. Transferencia del peligro y 2.4 Exposición al peligro: Se deberían suprimir ambas secciones ya que el tema se aborda en las secciones 2.1 y 2.2. Por lo tanto, dos de las viñetas en 2.4 (la segunda y la tercera, tituladas **Datos demográficos humanos** y **Punto de consumo de los alimentos (hogar, establecimiento comercial o establecimiento informal)**) podrían colocarse en 2.2 “Conductas del Consumidor” como una nueva primera viñeta y una última viñeta respectivamente”.

3.1. Sexta viñeta: Se sugiere suprimir la viñeta ya que el tema se aborda en la quinta y séptima viñeta.

4.1 “Factores **a considerar** en la estimación del riesgo”

4.1. Primera viñeta: “Número de personas que enferman y proporción de ese número con ~~cepas~~ microorganismos resistentes a los **antimicrobianos** imputables a la fuente alimentaria.”

4.1. Tercera viñeta: “Mayor **frecuencia en los casos de infección y en los tratamientos fracasados**, gravedad o duración de la enfermedad, **tasas de hospitalización y muerte causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos, comparados con microorganismos susceptibles**

4.1. Séptima viñeta. “Existencia ~~o ausencia~~ de alternativas terapéuticas.; ~~ausencia de agentes antimicrobianos~~ **alternativos y de alternativas con potencial de eficacia**

4.1. Séptima viñeta. “~~Alternativas disponibles en caso de resistencia, e impacto~~ **Potencial de la adopción de un agente antimicrobiano alternativo; ausencia de agentes antimicrobianos alternativos o impacto** **Potencial de la adopción de agentes antimicrobianos alternativos** (Por ejemplo, alternativas potencialmente tóxicas).

4.1. Novena viñeta: Se sugiere suprimir la viñeta “~~Incidencia de la resistencia.~~”

4.2. Se sugiere sustituir el título “~~Evaluación de las opciones de gestión del riesgo~~” con “**Consideración de la evaluación del riesgo referente a las opciones de gestión del riesgo**”, ya que el título original no es coherente con la sección sobre Gestión del riesgo.

4.2. Primera viñeta. “Comparación de los gastos de salud pública antes y después de las intervenciones **tal como se exploran mediante la evaluación del riesgo**”. Es necesario aclarar el significado de ‘gastos’ de salud pública para evitar otra definición (¿estimación del riesgo?)

COLOMBIA

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento “Anteproyecto de directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos **“en el trámite 5 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.** En adelante tomamos como referencia el documento Anexo al CX/AMR 10/33/42 apéndice II en versión en español.

I. Párrafo 4- Introducción

Para que exista una buena comunicación entre los evaluadores y gestores del riesgo y las partes interesadas es necesario establecer puntos de acopio.

Por ello se recomienda adicionar al final del párrafo 4 del documento lo siguiente: ..”Una buena comunicación entre los evaluadores y los gestores del riesgo, así como entre éstos y otras partes interesadas, es indispensable para un análisis de riesgo transparente y fundado, estableciendo un punto de acopio para el intercambio eficiente de información entre los actores.”

II. Párrafo 6- Introducción

Para complementar los documentos de lectura necesarios para el desarrollo de estas directrices, se sugiere adicionar el relacionado con la “Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)” en razón a que el Código de Prácticas de Higiene de la Carne y la Leche los menciona más no los desarrolla. Quedando de la siguiente manera:

Este documento se debería leer conjuntamente con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (CAC/GL 62-2007), los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999), los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007), el Código de

prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005), el Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004)...

III. Párrafo 7- **Ámbito de aplicación**

Como ajuste a la traducción del documento se recomienda cambiar la frase ~~se relaciona con el suministro de~~ por la palabra proporciona, ya que no se puede hablar de suministro de orientación, más bien establecer, o dar un lineamiento, o similar. (No es necesario modificar la versión inglesa)

IV. Párrafo 8- **Ámbito de aplicación**

En concordancia con el Principio 4 y 7, no debería excluirse "los residuos de agentes antimicrobianos en alimentos" del ámbito de aplicación de las directrices porque la mayoría de los antibióticos no son absorbidos al 100% por los animales que son tratados ya sea por razones terapéuticas o preventivas. En la literatura científica ha sido reportado que más del 60% del antibiótico es eliminado por la orina y por la materia fecal al medio ambiente.

Se sabe también que algunos cultivos son irrigados con soluciones que contienen antibióticos para prevenir el ataque de microorganismos patógenos.

Por consiguiente se propone adicionar al final del párrafo 7 "y los residuos de agentes antimicrobianos en alimentos" ya que allí se contempla los riesgos asociados en sus diferentes campos.

V. Párrafo 9- **Definiciones – Determinantes de resistencia antimicrobiana**

Se sugiere cambiar el título de esta definición no es acorde con la definición, ya que el texto hace referencia a mecanismos genéticos de resistencia. Por lo tanto el título para esta definición se recomienda que sea: Mecanismos de resistencia a los antimicrobianos

VI. Párrafo 9- **Definiciones – Efecto adverso para la salud**

Como ajuste a la traducción del documento se recomienda eliminar la frase ~~o captados a través de alimentos~~, debido a que es reiterado dentro del párrafo.

VII. Párrafo 9- **Pie de página – Agente antimicrobiano**

Esta definición se refiere a agentes antimicrobianos *in vivo*, los cuales son suministrados a hospederos. Sin embargo no se hace referencia a agentes antimicrobianos *in vitro*, los cuales son usados para aplicar externamente en organismos o superficies. Se sabe que estos últimos también pueden producir resistencia en microorganismos.

Se considera necesario adicionar el término *in Vitro* a la definición:

Agente antimicrobiano: Cualquier sustancia de origen natural, semi sintético o sintético que en concentraciones determinadas *in vivo o in Vitro*, inhibe o mata el crecimiento microbiano.

VIII. Párrafo 9- **Definición – Comensal**

En la definición de comensal, en la frase que dice "En general, los microorganismos comensales se consideran no patógenos en su habita normal pero, en caso de estar presentes, en determinadas circunstancias pueden transformarse en patógenos oportunistas", se solicita agregar al final de la oración "o transmitir factores de resistencia"

IX. Párrafo 10 -**Principios generales para el análisis de riesgos de RAM transmitida por alimentos – Principio 2**

Con el fin de complementar el alcance del principio se sugiere incluir la palabra primaria.

Principio 2: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar la selección y diseminación de esta a lo largo de la cadena que va desde la producción primaria hasta el consumo de alimentos.

X. Párrafo 12- Actividades preliminares de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Como ajuste a la traducción del documento se recomienda eliminar las frases ~~de gestión de riesgos, que comienza; comenzar las actividades de gestión del riesgo señalado.~~ Igualmente cambiar la palabra evaluar por determinar para que no hayan confusiones con la evaluación de riesgo. Quedando el párrafo de la siguiente manera:

El gestor de riesgos inicia el proceso con actividades preliminares dirigidas a determinar el ámbito y la magnitud del problema de inocuidad de los alimentos y, según corresponda, comienza las actividades de gestión del riesgo a que haya lugar.

XI. Párrafo 18 - Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para evaluación y gestión de riesgo

Como ajuste al párrafo por duplicidad se recomienda eliminar la palabra ~~opciones~~, debido a que es reiterado dentro del párrafo.

XII. Párrafo 19 - Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para evaluación y gestión de riesgo

Se sugiere que sería importante incluir en el documento, un anexo que describa cómo se realiza la clasificación o determinación de prioridades diferentes a un perfil de riesgos.

XIII. Párrafo 24- Evaluación del riesgo

Como ajuste a la traducción del documento se recomienda cambiar la palabra ~~extra~~ por contemple o captados a través de alimentos (No es necesario modificar la versión inglesa)

XIV. Párrafo 26 - Fuentes posibles de información

Por precisión es necesario corregir los numerales ~~83-60~~ por 69-72 según lo relacionado en el documento.

XV. Párrafo 47 – Gestión de riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Para unificar criterios con el documento de Codex de Principios Generales, se sugiere reemplazar la palabra ~~“legales”~~ por “competentes”.

XVI. Párrafo 48 – Gestión de riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Como ajuste al párrafo por duplicidad se recomienda reemplazar la palabra ~~“adoptado”~~, por “tomado”.

XVII. Párrafo 52 - Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM

Por precisión es necesario corregir los numerales ~~54 y 55~~ por 49 y 50 según lo relacionado en el documento.

KENIA

Kenia desea presentar las observaciones que se indican a continuación.

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

Los objetivos de un perfil del riesgo de RAM consisten en presentar la información científica previa requerida sobre el problema identificado de inocuidad alimentaria que se requiere para que los gestores de riesgos puedan disponer de ella antes de adoptar sus decisiones. Un perfil del riesgo de RAM debería contener, en la medida de lo posible, la siguiente información:

Observaciones

Kenia no tiene objeción con los apartados 1 y 2. Sugiere colocar las viñetas 1 y 2 en el apartado 2 “evaluación de la exposición”, ya que se refieren al tipo de alimento y la cantidad respectivamente. Asimismo, estamos de acuerdo con 4 siempre que se hagan unas pocas modificaciones, tal como se indican a continuación.

1. Descripción del problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM
 - ¿Cuál es el peligro potencial, es decir, la combinación definida de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos y el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia?

2. Información sobre el producto alimenticio
 - ¿Cómo y cuándo entra en el suministro alimentario el microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos identificado?
 - ¿Qué alimentos exponen a los consumidores al microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos identificado? – **(TIPO DE ALIMENTO)**
 - ¿Qué cantidad de estos alimentos consumen las poblaciones consideradas? **(cantidad)**
 - ¿Cuáles es la frecuencia, la distribución y los niveles de presencia del microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos identificado?
3. Información sobre el microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos
 - ¿Cuáles son las características microbiológicas del microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, virulencia, condiciones de crecimiento)?
 - ¿Cuáles son las características de la resistencia expresada por el microorganismo (por ejemplo, espectro de resistencia, corresponsencia o resistencia cruzada, transferibilidad)?
4. Información sobre el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia
 - ¿Cuál es la importancia del agente antimicrobiano para el tratamiento de las enfermedades humanas?
 - ¿Cuánta importancia tiene el agente antimicrobiano en veterinaria?
 - ¿Por qué vía puede haberse establecido la resistencia al agente antimicrobiano?
 - ¿El agente antimicrobiano se utilizó en la producción de alimentos? En caso afirmativo, indicar de qué manera se usó (por ejemplo, *método de aplicación*, cantidades, *frecuencia*)? ***Aceptamos el texto con el agregado de las palabras “métodos de” y “frecuencia”.*** ¿Se emplearon en la producción alimentaria agentes antimicrobianos afines (con posibilidad de resistencia cruzada o corresponsencia)?
 - ¿Qué otros factores pueden afectar la difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de tal resistencia a lo largo de la cadena alimentaria? ***Kenia no tiene ninguna objeción con respecto al texto.***
5. Información sobre efectos negativos para la salud pública
 - ¿Cuáles son las características de la enfermedad causada por el microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, gravedad de los efectos, *poblaciones susceptibles*)? ***Kenia no tiene ninguna objeción con respecto al texto.***
 - ¿Cuáles son los efectos de la resistencia a los antimicrobianos en el microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, pérdida de opciones de tratamiento, disponibilidad de tratamientos alternativos, mayor carga de enfermedades)? ***Kenia no tiene ninguna objeción con respecto al texto.***
6. Otra información pertinente
 - ¿Qué pruebas existen de la relación entre la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia en el producto alimenticio y la presencia de los efectos adversos para la salud humana?
 - ¿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? ***Kenia no tiene ninguna objeción con respecto al texto.***
 - ¿Cuáles son las estrategias de mitigación del riesgo que se podrían aplicar para controlar el peligro?
 - ¿Existen actualmente prácticas de gestión de riesgos en vigor? ¿En qué medida son eficaces? ***Kenia no tiene ninguna objeción con respecto al texto.***
7. Evaluación de la información disponible y principales carencias de conocimientos

- ¿Cuánta incertidumbre contienen los datos disponibles?
- ¿Hay ámbitos en los que existen importantes carencias de información que podrían obstaculizar las actividades de gestión de riesgos e incluso, si procede, la realización de una evaluación del riesgo? *(por eje. Concienciación, desarrollo de la capacidad)* **Kenia no tiene objeción con respecto al texto pero desearía aclarar los conceptos con ejemplos de concienciación y desarrollo de la capacidad.**

8. ¿Hay alguna práctica que podría disminuir la exposición al riesgo? (NUEVO) Kenia propone agregar este texto como número 8 en esta sección.

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda agradece la labor del Grupo de acción intergubernamental especial sobre la resistencia a los antimicrobianos por el gran adelanto del Proyecto de directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos al Trámite 6, y agradece también la labor de Corea como país hospedante.

Estamos de acuerdo con las secciones principales del Proyecto de directrices, tal como se acordaron en la última reunión del Grupo de acción y no vemos necesidad de examinarlas nuevamente. No obstante, tenemos algunas observaciones acerca del apéndice sobre perfil del riesgo, cuyo texto se dejó entre corchetes en la última reunión del Grupo de acción.

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

Observaciones generales

Nueva Zelanda respalda totalmente la inclusión del Apéndice. El mismo tiene como objetivo ilustrar lo que podría incluirse en un perfil de riesgo de la RAM y hacer una distinción entre la etapa de la gestión preliminar del riesgo y la evaluación del riesgo. Nueva Zelanda considera que dará mayor claridad al documento y, aún en su redacción actual, incluye información útil.

Aunque respaldamos una gran parte del proyecto actual elaborado por Estados Unidos de América y reconocemos las limitaciones de tiempo durante su preparación en la última reunión del Grupo de acción, consideramos que el proyecto necesita más trabajo y participaremos en la reunión del Grupo de acción que se llevará a cabo poco antes de la próxima reunión.

Observaciones específicas/Enmiendas al texto

El orden de los elementos en el presente proyecto no concuerda con el documento principal (párrafo 15). Nueva Zelanda considera que ambos deben armonizarse para que los elementos del apéndice concuerden con la secuencia del texto principal. Se propone una reorganización.

Aunque Nueva Zelanda reconoce que el texto del documento principal aborda el tema, considera que el Apéndice debe poder leerse en forma independiente de manera que el usuario pueda entender el propósito de un perfil de riesgo. Por consiguiente, la introducción debería ampliarse de la manera siguiente:

~~Los~~ El objetivo de un perfil del riesgo de RAM consisten en presentar la información científica previa requerida sobre el problema identificado de inocuidad alimentaria que se requiere para que los gestores de riesgos puedan disponer de ella antes de adoptar sus decisiones. **Ello presenta la oportunidad de recolectar datos científicos y otra información sobre los posibles riesgos de inocuidad de los alimentos relativos a un problema de inocuidad alimentaria y proporciona información a los gestores de riesgo a fin de evaluar si se deben tomar otras medidas. Un perfil de riesgo debería “ajustarse a un propósito” y, en ciertas circunstancias, será un ejercicio elemental.**

Un perfil del riesgo de RAM debería contener, en la medida de lo posible, la siguiente información:

1. Descripción del problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM

- ¿Cuál es el peligro potencial, es decir, la combinación definida de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos y el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia?

2. Información sobre el producto alimenticio

- ¿Cómo y cuándo entra en el suministro alimentario el microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos identificado?
- ¿Qué alimentos exponen a los consumidores al microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos identificado?
- ¿Qué cantidad de estos alimentos consumen las poblaciones consideradas?
- ¿Cuál es la frecuencia, la distribución y los niveles de presencia del microorganismo identificado/determinante de resistencia a los antimicrobianos **en estos** alimentos?

Fundamento – Es necesario aclarar que este es el alimento definido anteriormente

3. Información sobre el microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos

- ¿Cuáles son las características microbiológicas del microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, virulencia, condiciones de crecimiento)?
- ¿Cuáles son las características de la resistencia expresada por el microorganismo (por ejemplo, espectro de resistencia, corresponsencia o resistencia cruzada, transferibilidad)?

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

- ¿Cuál es la importancia del agente antimicrobiano para el tratamiento de las enfermedades humanas?
- ¿Cuánta importancia tiene el agente antimicrobiano en veterinaria?
- ¿Por qué vía puede haberse establecido la resistencia al agente antimicrobiano?
 - ¿El agente antimicrobiano se utilizó en la producción de alimentos? En caso afirmativo, indicar de qué manera se usó (por ejemplo, aplicaciones, cantidades)
 - ¿Se emplearon en la producción alimentaria agentes antimicrobianos afines (con posibilidad de resistencia cruzada o corresponsencia)?
 - ¿Qué otros factores pueden afectar la difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de tal resistencia a lo largo de la cadena alimentaria?
- **¿Qué pruebas existen de la relación entre el 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?**

Fundamento – se sugiere incluir una viñeta adicional, similar a la anterior, para aclarar el orden/contexto

5. Información sobre efectos negativos para la salud pública

- ¿Cuáles son las características de la enfermedad causada por el microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, gravedad de los efectos, poblaciones susceptibles)?
- ¿Cuáles son los efectos de la resistencia a los antimicrobianos en el microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, pérdida de opciones de tratamiento, disponibilidad de tratamientos alternativos, ~~mayor~~ carga **adicional** de enfermedades)?

Fundamento – La enmienda anterior sirve para mayor claridad

- **¿Qué pruebas existen de la relación entre la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia en el producto alimenticio y la presencia de los efectos adversos para la salud humana?**

Fundamento – orden/contexto

Si se aceptaran las enmiendas indicadas anteriormente, Nueva Zelandia propone suprimir el párrafo 6, ya que el texto sería redundante.

7. 6. Evaluación de la información disponible y principales carencias de conocimientos

- ¿Cuánta incertidumbre contienen los datos disponibles?
- ¿Hay ámbitos en los que existen importantes carencias de información que podrían obstaculizar las actividades de gestión de riesgos e incluso, si procede, la realización de una evaluación del riesgo?

Nueva Zelanda proponer trasladar las dos últimas viñetas del párrafo 6 a un nuevo párrafo 7, titulado Medidas de control, y enmendado de la siguiente manera:

7. Medidas de control

- ¿Existen actualmente prácticas de gestión de riesgos en vigor? ~~¿En qué medida son eficaces?~~

Fundamento – El examen de la eficacia de las medidas de gestión de riesgo no forma parte de un perfil de riesgo, sino que constituye una parte del control y revisión del ciclo del análisis de riesgo.

- ~~¿Cuáles son las estrategias~~ **opciones** de mitigación del riesgo que se podrían aplicar para controlar el peligro?]

Fundamento – para aclarar que no forma parte de las actividades de gestión de riesgo.

REPÚBLICA DE COREA

Observaciones generales

Corea considera que las directrices podrían avanzar al Trámite 6 mediante la colaboración y la cooperación entre los países miembros del Codex y las organizaciones internacionales. En este sentido, Corea agradece a todos los países miembros del Codex y muy especialmente al presidente del Grupo de trabajo, los Estados Unidos, la Comunidad Europea, Canadá y Dinamarca, por sus esfuerzos en la elaboración de las directrices.

Corea está de acuerdo, en líneas generales, con el ámbito de aplicación, la estructura y el contenido de las directrices. Durante la 3ª reunión del TFAMR del Codex se sugirió adjuntar el Apéndice 1 al documento, pese a que los países miembros presentaron argumentos a favor y en contra de esta sugerencia. Corea considera que a fin de tener un documento conciso, es preciso incluir el Apéndice.

No obstante, las viñetas del párrafo 15 deben estar armonizadas con el Apéndice 1. Asimismo, Corea sugiere que los términos “medicamentos antimicrobianos” (párrafo 45, Cuadro 1, Apéndice 2) y “antimicrobianos” (párrafo 67, Apéndice 3) deberían sustituirse con ‘agente/agentes antimicrobianos’, ya que este término es el que usa en todo el documento.

Observaciones específicas

1. Corea sugiere revisar las viñetas del párrafo 15 para armonizarlas con el Apéndice 1, como se indica a continuación. Más aún, quisiéramos agregar la cuarta viñeta suprimida y colocarla después de la última viñeta del párrafo 15.

o Párrafo 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);~~
- **Descripción del problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos (el peligro y el problema de salud pública);**
- ~~Identificación y caracterización de la combinación de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia y el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia;~~
- **Identificación de la combinación de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia y el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia;**
- **Descripción del producto alimenticio afín;**
- **Descripción de los microorganismos relacionados/determinantes de resistencia;**
- **Descripción del agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia;**
- **Descripción de los efectos perjudiciales para la salud;**

- ~~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.

También es necesaria la 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);

2. Sugerimos además agregar el texto de la quinta viñeta tachada en el párrafo 15 como primera sub viñeta de la viñeta 3 en el apartado 4 del Apéndice 1, con unas pocas enmiendas.

o Apéndice 1

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

- ¿Cuál es la importancia del agente antimicrobiano para el tratamiento de las enfermedades humanas?
- ¿Cuánta importancia tiene el agente antimicrobiano en veterinaria?
- ¿Por qué vía puede haberse establecido la resistencia al agente antimicrobiano?
- ¿El agente antimicrobiano se utilizó en la producción de alimentos? Un caso afirmativo, ¿de qué manera se usó **en la producción de alimentos (por ejemplo, aplicación veterinaria, protección de la planta o elaboración de alimentos)?**
 - ¿Se emplearon en la producción alimentaria agentes antimicrobianos afines (con posibilidad de resistencia cruzada o corresponsabilidad)?
 - ¿Qué otros factores pueden afectar la difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de tal resistencia a lo largo de la cadena alimentaria?

3. Aunque se reconoce que es difícil tratar las bacteria resistentes a los antimicrobianos con terapia antimicrobiana, ello no quiere decir que los patógenos RAM tengan una mayor proliferación o sean altamente tóxicos en comparación con el mismo tipo de patógenos que carecen de resistencia. Por consiguiente, los analistas de normativas o los consumidores podrían malinterpretar las afirmaciones de que los microorganismos RAM aumentan la frecuencia de las enfermedades y que son más infecciosos y más patogénicos que los microorganismos no resistentes. Por lo tanto, deseáramos sugerir el texto a continuación.

o Párrafo 26 (3ª viñeta)

- Estudios clínicos que comprendan informes sobre la prevalencia de enfermedades infecciosas de interés transmitidas por los alimentos, transmisión primaria y secundaria o terapia antimicrobiana, así como los efectos de la resistencia en ~~la frecuencia~~ y la **gravedad** de las enfermedades.

o Párrafo 35, 2ª oración

La caracterización del peligro incluye también las características de la resistencia adquirida, de manera que se estimen las consecuencias adicionales que pueden presentarse cuando los humanos se exponen a patógenos resistentes, entre ellas una mayor ~~frecuencia~~ y **gravedad** de las enfermedades.

o Párrafo 66 (5ª viñeta)

- Número (incidencia) de efectos nocivos para la salud tales como fracaso del tratamiento, pérdida de opciones de tratamiento y/o gravedad de las infecciones (por eje. duración prolongada de la enfermedad, ~~mayor frecuencia de infecciones en la corriente sanguínea~~, mayor tasa de hospitalización o aumento de la mortalidad) atribuibles a microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes;

- o Apéndice 2 (3.1, 8ª y 9ª viñeta)
 - Más ~~por frecuencia de infecciones y fracasos~~ del tratamiento
 - Mayor gravedad de las infecciones, incluida la mayor duración de las enfermedades, ~~el aumento de la frecuencia de infecciones en la corriente sanguínea~~, un mayor número de hospitalizaciones y el incremento de la mortalidad
4. Corea sugiere agregar “antimicrobiano” a fin de esclarecer la oración ‘controles reglamentarios sobre las condiciones de uso’ en la sección titulada ‘Producción de cultivos alimentarios’ en el Cuadro 1.
- ‘controles reglamentarios sobre las condiciones de uso antimicrobiano’
5. Sugerimos enmendar el Principio 5 según se detalla a continuación.
- o .. 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~~ los antimicrobianos.

CI (CONSUMIDORES INTERNACIONALES)

Consumidores Internacionales (CI) agradece la oportunidad de presentar escuetas observaciones referentes al Proyecto de directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos. CI desea también expresar su agradecimiento a Canadá ofrecerse a presidir el grupo de trabajo en Muju, Corea, el 16 de octubre. Extendemos nuestro agradecimiento a Corea por hospedar el Grupo de acción durante esta reunión y en años anteriores.

CI considera que el presente proyecto de directrices refleja la ardua labor llevada a cabo durante varios años por las delegaciones participantes. Limitaremos nuestras observaciones al texto entre corchetes en el Apéndice 1.

Observaciones generales

En el presente Apéndice 1 se asume que será posible aislar un microorganismo, un producto o un agente antimicrobiano cuando se finaliza un perfil de riesgo. En muchos casos, este enfoque no va a funcionar debido a la corresponsabilidad y a la resistencia cruzada. Además es posible que un solo determinante de resistencia pueda ser transmitido por especies múltiples de bacterias. Finalmente, consideramos que este enfoque no es coherente con otros textos del Codex, en particular el Anexo 1 de CAC/GL 63-2007 “Elementos que se sugieren que se incluyan en un perfil de riesgos microbiológicos.” CI recomienda que se coloque el plural de los términos ‘agente antimicrobiano, producto, microorganismo y determinante’ entre paréntesis en todo el Apéndice 1.

CI recomienda además que TFAMR considere equiparar las viñetas del Apéndice 1 con las del Anexo 1 de CAC/GL 63-2007 para que haya coherencia entre los textos del Codex. Por ejemplo, el párrafo 1 sería “La combinación o combinaciones definidas de peligro-producto alimenticio” seguido de viñetas referentes a microorganismo o microorganismos resistentes, el producto (o productos) alimenticio y el agente o agentes antimicrobianos. El párrafo 2 diría “Descripción del problema de salud pública” e incluiría viñetas con el texto de los párrafos 3 y 5. Las otras viñetas podrían entonces trasladarse a los párrafos correspondientes.

Finalmente, CI recomienda modificar el Apéndice 1 para reconocer que los determinantes de resistencia pueden ser transferidos después del consumo a los microorganismos no transmitidos por los alimentos. Nuestra observación específica al párrafo 5 proporciona una sugerencia para esta eventualidad.

Observaciones específicas al Apéndice 1. Elementos propuestos para su inclusión en un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

El párrafo 5 (ambas viñetas) no considera la posibilidad de que los determinantes de resistencia puedan transferirse a microorganismos no transmitidos por los alimentos después del consumo, y debería enmendarse para abordar esta posibilidad. CI recomienda el texto siguiente. Hemos subrayado el nuevo texto y tachado el que debe suprimirse.

5. Información sobre efectos negativos para la salud pública

- ¿Cuáles son las características de la enfermedad causada por el microorganismo de transmisión alimentaria identificado o un microorganismo no transmitido por los alimentos

que puede adquirir resistencia de los determinantes en los alimentos (por ejemplo, gravedad de los efectos, poblaciones susceptibles)?

- ¿Cuáles son los efectos de la resistencia a los antimicrobianos en el microorganismo de ~~transmisión alimentaria~~ identificado (por ejemplo, pérdida de opciones de tratamiento, disponibilidad de tratamientos alternativos, mayor carga de enfermedades)?

Párrafo 6, viñeta 1. La información contenida en esta viñeta figura también en el párrafo 5, de manera que la viñeta es redundante y debería suprimirse.

Párrafo 6, viñetas 2 y 3. Parecería un error tipográfico. Ambas viñetas deberían combinarse. Al igual que en la viñeta 1, la información ya figura en párrafos anteriores y debería suprimirse.

(IFAH) FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE SANIDAD ANIMAL

IFAH, la Federación Internacional de Sanidad Animal, proporciona las observaciones siguientes referentes al Proyecto de directrices y Perfil de riesgos, colocado entre corchetes en el Apéndice 1, para consideración, a fin de mejorar el presente documento.

Definiciones (página 34)

La definición de resistencia cruzada es incorrecta, a pesar de que hace referencia a la consulta en Roma. La definición actual dice: Un mecanismo de resistencia único en una bacteria que confiere resistencia en varios niveles a otros miembros de la clase o a clases diferentes. El nivel de resistencia depende de la actividad intrínseca del agente antimicrobiano; en general, a mayor actividad, menor nivel de resistencia. La resistencia cruzada implica selección cruzada para obtener resistencia.

Para mejorar la claridad, la primera oración debería decir: Un mecanismo de resistencia en un microorganismo que confiere la habilidad de sobrevivir en presencia de miembros relacionados a una clase particular de antibiótico o a lo largo de clases de antibióticos si el sitio receptor es modificado (por eje. Macrolide-lincosamide-streptogramin B).

Para evitar malos entendidos se debería suprimir la segunda oración. El texto, tal como está redactado, es incorrecto porque la actividad intrínseca de un agente antimicrobiano no guarda relación con un “nivel de resistencia”. La potencia no tiene nada que ver con la resistencia cruzada.

Para mejorar la claridad, la tercera oración debería decir: A menudo la resistencia cruzada se usa para sugerir que existe una presión en la selección cuando se utiliza cualquiera de los antibióticos mencionados.

Perfil del riesgo (página 37, párrafo 15)

La aclaración del párrafo referente al perfil de riesgos y el Apéndice 1 debería basarse en textos previos del Codex y en las recomendaciones de OMS/OIE/FAO. El grupo de trabajo, presidido por Canadá, y programado para reunirse antes de la 4ª reunión del Grupo de acción, jugará un papel crítico en lograr este objetivo. Se espera que una vez que el Grupo de trabajo finalice su labor, se armonizará el párrafo 15 con la Figura 1.

- La Figura 1 y el párrafo 15 ‘Elaboración de un perfil del riesgo de resistencia a los antimicrobianos’ (Apéndice 1) están relacionados al Apéndice 1. El párrafo 15 actualmente tiene una lista abreviada de elementos del perfil de riesgos de RAM transmitida por los alimentos pero los mismos no guardan relación con los del Apéndice 1. A fin de armonizar el documento parecería sensato limitar el párrafo 15 a un mínimo de texto y referir los lectores al Apéndice 1, que contendría el esbozo completo del Perfil de riesgo. No hay ventajas obvias en tener una breve lista de “elementos”. El texto propuesto sería:
- La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos puede variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad y urgencia del problema de inocuidad de los alimentos. Los elementos fundamentales se encuentran en el Apéndice 1.

Perfil de riesgo y decisiones provisionales (página 38, párrafos 16-17): Aún a esta altura de la elaboración de las Directrices, queda poco claro lo que genera una decisión de gestión de riesgo anticipada y provisional (antes de una evaluación de riesgos). Es imperativo clarificar las condiciones que provocan una “medida inmediata de mitigación del riesgo” o una “decisión provisional”. Dado que es posible que no se tome una medida antes de completar el Perfil de riesgo, de acuerdo al Cuadro 1, el texto del párrafo 17 sugiere que un

Perfil de riesgo con datos insuficientes o incompletos (cosa que obviamente se espera) no representa un impedimento para tomar una decisión provisional. Este enfoque de precaución podría interpretarse libremente para justificar cualquier problema relativo a un alimento/antibiótico/resistencia simplemente porque es “posible” que haya un riesgo (no importa cuán pequeño). Por lo tanto se recomienda proporcionar una aclaración adicional a los gestores de riesgos con respecto a las circunstancias que se consideran adecuadas. Aunque la primera oración del párrafo 17 se modificó a partir del CAC/GL-63, nos preocupa que la sola presencia en los alimentos de microorganismos RAM transmitidos por los alimentos (es decir, detectados a un nivel bajo con técnicas sensibles y por debajo de una dosis infecciosa) podría usarse para justificar una decisión provisional y, por consiguiente, "evadir" el procedimiento de evaluación del riesgo.

Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para evaluación y gestión de riesgo (página 39, párrafo 19). Texto actual: “Más allá de la descripción del problema de la inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos proporcionada por el perfil del riesgo, pueden emplearse otros criterios para la clasificación o la determinación de prioridades. Los gestores de riesgos los determinan generalmente junto con los interesados y en consulta con los evaluadores de riesgos en cuanto a los aspectos científicos de los problemas”. A fines de transparencia, sería oportuno proporcionar algunos ejemplos de “otros criterios” y la manera en que los mismos se incluirían en el Perfil de riesgos una vez que se hubiera finalizado. La segunda oración sugiere que los “otros criterios” se refieren a los “aspectos científicos”, aunque es curioso que dichos aspectos no estuvieran disponibles durante el procedimiento de Perfil de riesgo. Se recomienda una discusión adicional sobre estos puntos con el fin de aclararlos.

Página 40, Proceso de evaluación del riesgo de RAM

A fines de esclarecer aún más el procedimiento de la evaluación del riesgo se propone incluir un diagrama del mismo en el párrafo 27. Sería ventajoso combinar el párrafo 27 con el 28. Sería además muy útil proporcionar la Figura 3.1, Diagrama de la evaluación del riesgo (de FAO # 87) debajo del actual párrafo 28. Se podrían reformular los casilleros de los cuatro componentes de la figura, es decir, tachar el texto de FAO #87 y colocar el nuevo texto para remitir al lector a las secciones correspondientes del Apéndice 2 para mayor información, y a los párrafos subsiguientes en la sección de Evaluación del riesgo. Este enfoque tiene la ventaja de proporcionar un "índice" visual y un diagrama de actividad para la sección, que es muy complicada. Actualmente, sólo la Figura 1 presenta este diagrama en forma de “diamante” y debido a que es de suma importancia, vale la pena “ampliar” el diagrama en el documento.

Figura 3.1. Descripción genérica del Codex de los componentes de la evaluación de riesgos

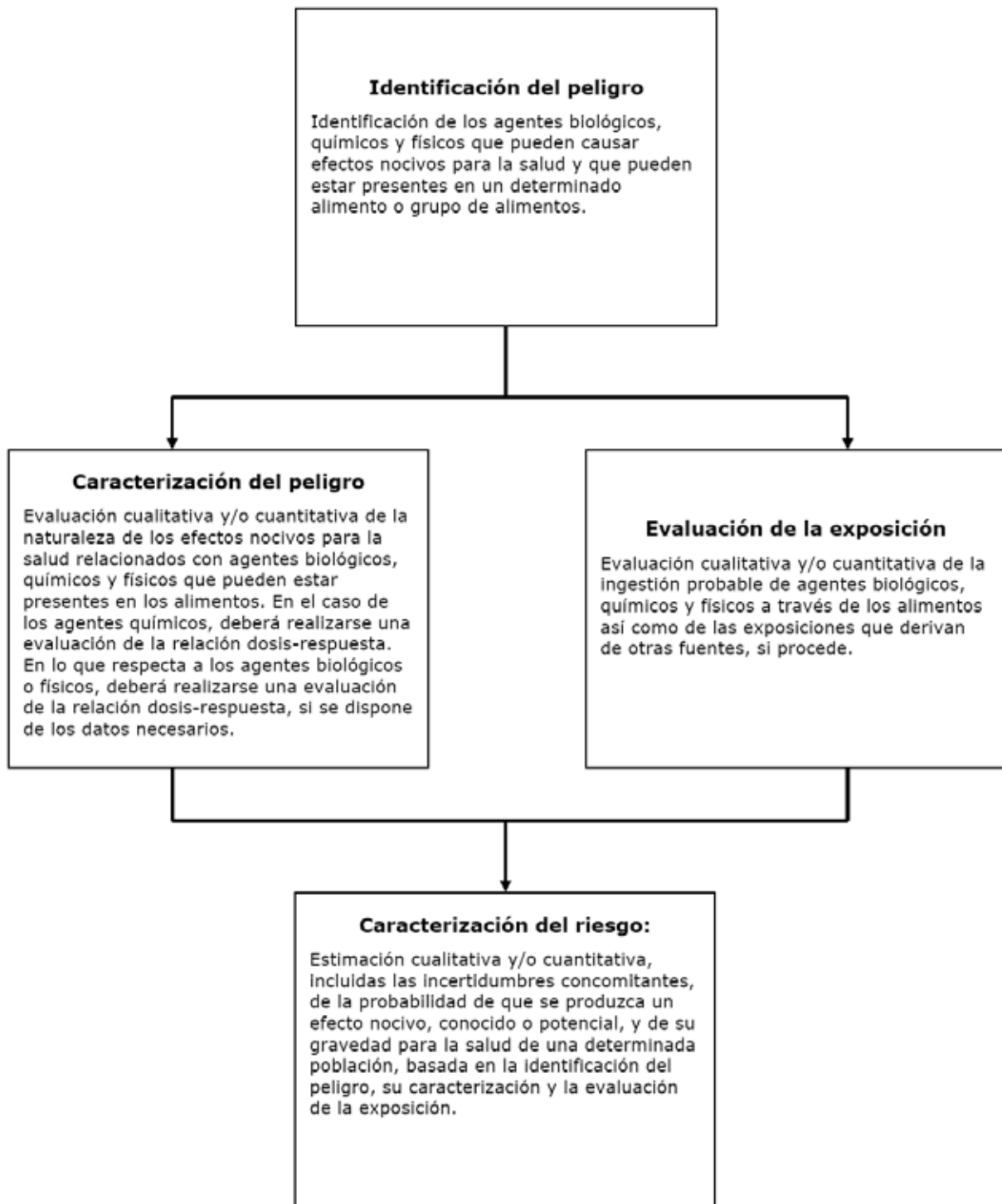


Figura 3.1 OMS/FAO#87

Figura 2. Ejemplo de planteamientos modelo para la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición en la evaluación del riesgo de RAM

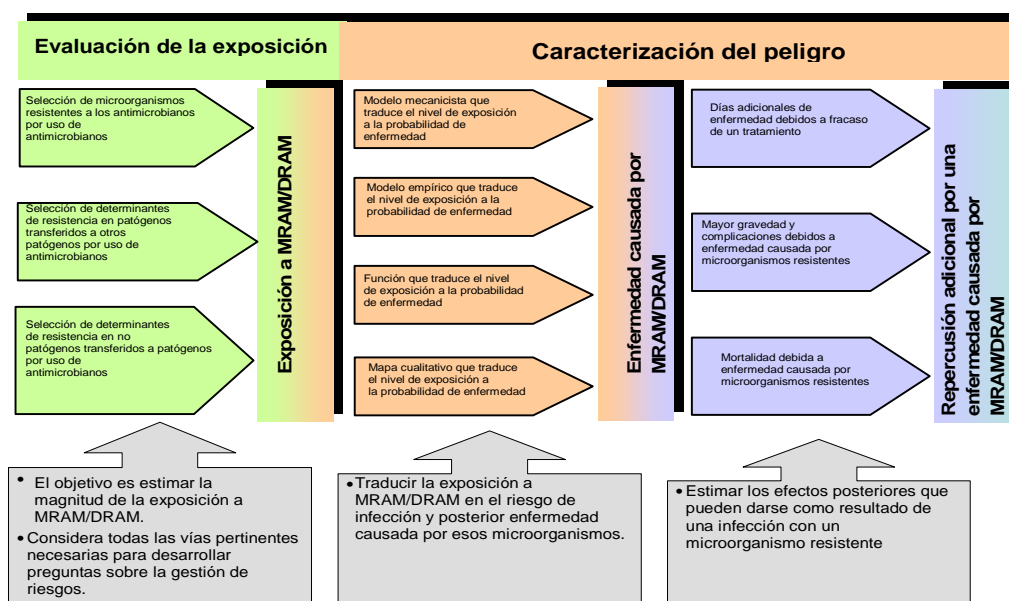


Figura 2 y párrafos 32, 33, 34, 35 y 36, conjuntamente con el Apéndice 2

Figura 2, contenido y ubicación. El casillero de la Exposición en la Figura 2 tiene muchos recuadros con flechas indicando varios “factores” que, de alguna manera, conducen a un resultante total de “exposición a patógenos resistentes”. No es evidente cómo las líneas paralelas se combinan en el resultante final en el lado derecho del diagrama. A pesar de que se hace referencia a la sección 2.1 del Apéndice 2, Evaluación de la exposición, resulta muy difícil equiparar los componentes de la figura con los de la sección 2.1. No resulta obvio cómo un asesor de riesgos podría procesar la información disponible.

El casillero de la Caracterización del peligro en la Figura 2 tiene muchos más recuadros con flechas y con resultantes poco claros, los cuales no se equiparan totalmente con el texto de los párrafos 36 y 37 o con la sección 3 del Apéndice 2. Reiteramos que no resulta obvio cómo un asesor de riesgos podría procesar la información disponible.

No queda claro si el resultante de ambos casilleros guarda relación con todos los patógenos, o con los patógenos susceptibles como resultante adicional, debido a que la “resistencia” pareciera el único punto central. No queda claro cómo el enfoque propuesto hará una distinción entre el resultante de los microorganismos resistentes o determinantes y el “punto de referencia” de las poblaciones susceptibles.

Más aún, como los dos recuadros están uno al lado del otro, pareciera que el resultante del casillero Exposición lleva al casillero de la Caracterización del peligro. En realidad, en la Figura 1 y en la Figura 3.1 de FAO #87, el resultante de la Exposición y la Caracterización del peligro está integrado al componente de Caracterización del riesgo.

Opciones para abordar el contenido y reorganización de la Figura 2 (en los recuadros referentes a la Evaluación de la exposición y a la Caracterización del peligro)

- Reorganización del texto. A fin de lograr el objetivo de respaldar el procedimiento referente a la Exposición y la Caracterización del peligro, los recuadros se podrían colocar en los párrafos correspondientes a dichos temas.
- Reorganización del Apéndice 2. Tal como se describe anteriormente, los respectivos recuadros podrían colocarse en las secciones correspondientes del Apéndice.
- Sería necesario examinar los párrafos referentes a la Exposición y a la Caracterización del peligro y las secciones del Apéndice 2 de manera de explicar claramente el contenido de los recuadros en la Figura 2.
- Suprimir la Figura 2 y las referencias a la misma en los párrafos correspondientes.

Documento, página 46, Cuadro 1, recuadros referentes a los controles no reglamentarios en la producción alimentos de origen animal y en la producción de cultivos alimentarios.

Criterios interpretativos para la resistencia a los antibióticos: La resistencia a los antibióticos se define en forma científica con criterios interpretativos. Hay varios tipos de criterios interpretativos; algunos de ellos no indican resistencia clínica, tales como los valores epidemiológicos límite. IFAH recomienda usar los puntos límite de resistencia clínica como criterios para definir la resistencia en estas Directrices, ya que el uso de otros límites podría llevar a conclusiones inadecuadas con respecto a los verdaderos riesgos para la salud humana. Las pruebas de diagnóstico se utilizan para la identificación y caracterización de los microorganismos y, en el contexto de este párrafo, deben considerarse diferentes a las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana.

- Cuadro 1, en las secciones tituladas “Producción de alimentos de origen animal” y “Producción de cultivos alimentarios”, bajo el rubro Controles no reglamentarios sobre las condiciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y aditivos, la tercera oración no está redactada adecuadamente y requiere aclaración. (versión actual: “Mejorar la precisión del diagnóstico microbiológico en la elaboración, la divulgación y el uso de normas internacionales para: cultivos bacterianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y Criterios interpretativos”) A efectos de aclarar el significado de la oración y enmendar el desacierto técnico con respecto a las normas internacionales, sugerimos el texto siguiente:

“Mejorar la disponibilidad, rapidez y exactitud de las pruebas de diagnóstico microbiológico. Se debería utilizar límites clínicos de organizaciones reconocidas internacionalmente para relacionar los resultantes de los tratamientos clínicos (véase Apéndice 2). Con respecto a propósitos de vigilancia de la RAM, podría ser útil considerar el valor epidemiológico límite.”

Apéndice 1 Perfil del riesgo – texto entre corchetes

IFAH recomienda aclaración y armonización de las definiciones del perfil del riesgo con textos previos del Codex y las recomendaciones de OMS/OIE/FAO. El grupo de trabajo, presidido por Canadá, y programado para reunirse antes de la 4ª reunión del Grupo de acción, jugará un papel crítico en lograr este objetivo. IFAH no tiene un texto específico en este momento pero sugiere que se consideren los siguientes textos:

- Hay tres documentos sobre Perfil de riesgos que deberían consultarse con respecto a la terminología
 - FAO #87 (páginas 16-17)
 - PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (CAC/GL 63-2007).
 - Codex CX/FH 00/11 (2000) Perfil de riesgo en la bacteria resistente a los antimicrobianos en los alimentos
- IFAH sugiere además consultar, en lo que respecta al formato y contenido, los perfiles de riesgo elaborados por la Autoridad de Inocuidad de los Alimentos de Nueva Zelandia (NZFSA) para una amplia gama de peligros transmitidos por los alimentos. Los mismos están disponibles en el sitio web de NZFSA: (<http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm>). Mientras dichos documentos proporcionan conocimientos sobre los microorganismos transmitidos por los alimentos, reconocemos que los aspectos de la RAM deben incorporarse al procedimiento.
- Con respecto al texto entre corchetes, consideramos que el bosquejo del Perfil de riesgos difiere en formato y estructura de dos de los documentos mencionados anteriormente (Codex GL-63 y FAO #87).
- Una vez que el Grupo de trabajo llegue a un acuerdo con respecto al texto del Apéndice 1, la Plenaria deberá equipararlo con la Figura 1 y los párrafos 14-15. A fin de facilitar esta labor, el Grupo de trabajo deberá tenerlo en cuenta durante sus deliberaciones.

OIE (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL)

La OIE agradece una vez más al Gobierno de Corea por haber hospedado y organizado durante cuatro años las reuniones del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos.

La OIE reconoce el gran adelanto de la labor en la última reunión y la calidad del documento. No obstante, es lamentable que no se haya tomado en cuenta el impacto de la resistencia antimicrobiana en la salud pública veterinaria, especialmente en la Introducción.

La OIE aguarda con interés su participación en la próxima reunión y en el grupo de trabajo presencial, a reunirse el 16 de octubre, para deliberar nuevamente el Apéndice 1 “Elementos propuestos para su inclusión en un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos.”

Las observaciones y enmiendas propuestas por la OIE se detallan a continuación. Se ha tachado el texto que se propone suprimir y los agregados propuestos están en negrita y subrayados.

Ubicación en el texto	OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE LA OIE
Siglas	Corrección de la sigla de la OIE OIE Organización Mundial de Sanidad Animal
Introducción, párrafo 1, 2ª oración	Nuevo texto propuesto: Cuando los patógenos se tornan resistentes a los agentes antimicrobianos, pueden plantear mayores riesgos para la salud humana y la salud pública veterinaria a causa del posible fracaso de los tratamientos y de la mayor probabilidad y gravedad de las enfermedades. <i>Fundamento: El texto propuesto para la Introducción refleja una inquietud general relacionada a la resistencia antimicrobiana, incluida la importancia de la salud animal en la inocuidad de los alimentos.</i>
Introducción, párr. 2, nota al pie 1	Se propone agregar la siguiente referencia: FAO/OIE/OMS. 2016 Reunión conjunta OIE/OMS de expertos sobre el uso antimicrobiano en acuicultura y resistencia antimicrobiana, Seúl, República de Corea, 13-16 de junio de 2006 http://www.who.int/topics/foodborne_diseases/aquaculture_rep_13_16june2006%20.pdf <i>Fundamento: La acuicultura está incluida en el ámbito del documento y, por lo tanto, es necesario incluir la referencia anteriormente mencionada.</i>
Introducción, párr. 2, nota al pie 2, segunda referencia	La referencia al Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE debería mencionarse de la siguiente manera en todo el documento: OIE 2008. Código Sanitario para los Animales Terrestres <u>Código Sanitario para los Animales Terrestres (Salud Pública Veterinaria) (2008)</u> Http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm
Introducción, párr. 6, última oración	La referencia al Código Sanitario para los Animales Terrestres debería estar en bastardilla. El análisis de riesgos de RAM en los piensos también puede tener en cuenta el Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), así como el Código Sanitario para los Animales Terrestres <u>Código Sanitario para los Animales Terrestres</u> de la OIE relacionados con el control de la RAM.
Definiciones	Se propone el agregado siguiente: 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 caprinos , los peces y los crustáceos, no se excluyen de su uso otros animales domesticados localmente. <i>Fundamento: Los caprinos representan una especie muy importante en varios países del hemisferio sur.</i>

Ubicación en el texto	OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE LA OIE
Párrafo 10 - Principios generales para el análisis de riesgos de RAM transmitida por alimentos – Principio 3	<p>Se propone el agregado siguiente:</p> <p>Principio 3: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar los documentos internacionales pertinentes (por ejemplo, las recomendaciones de la Reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica) a fin de establecer prioridades para las actividades de evaluación y/o de gestión de riesgos.</p> <p><i>Fundamento: La OIE sugiere suprimir el ejemplo o agregar otras referencias.</i></p>
Párrafo 10 - Principios generales para el análisis de riesgos de RAM transmitida por alimentos – Principio 5	<p>Se propone la enmienda siguiente:</p> <p>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 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 <u>y animales</u> los microorganismos resistentes a dichas sustancias.</p> <p><i>Fundamento: La salud de los animales y su relación a la inocuidad de los alimentos también debe tomarse en cuenta en las primeras etapas de un Análisis de riesgos.</i></p>
Gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, Identificación de OGR de RAM transmitida por los alimentos, párr. 50, nota al pie 14	<p>La referencia al Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE debería mencionarse de la siguiente manera en todo el documento:</p> <p>OIE 2008. Código Sanitario para los Animales Terrestres (Salud Pública Veterinaria) (2008) <u>Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.</u></p> <p>Http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm</p>
Gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, Identificación de OGR de RAM transmitida por los alimentos, párr. 51, última oración	<p>Se propone la enmienda siguiente:</p> <p>En general es útil determinar, en un principio, la gama más amplia posible de opciones, para luego elegir las intervenciones más promisorias y aplicables proporcionales al riesgo identificado, a fin de someterlas a una evaluación más detallada.</p>
Gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, Identificación de OGR de RAM transmitida por los alimentos, Cuadro 1, 2º renglón, Producción de alimentos de origen animal	<p>Se proponen las correcciones siguientes:</p> <p>Controles reglamentarios sobre las condiciones de uso de medicamentos agentes veterinarios antimicrobianos y aditivos: ...</p> <p>Controles no reglamentarios sobre las condiciones de uso de medicamentos agentes veterinarios antimicrobianos y aditivos:</p> <p><i>Fundamento: Durante la última reunión de acordó sustituir el término “producto” con “agente” en todo el documento.</i></p>

Ubicación en el texto	OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE LA OIE
Gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, Identificación de OGR de RAM transmitida por los alimentos, Cuadro 1, 2º renglón, nota al pie 19	<p>Se propone agregar la siguiente referencia al final de la nota al pie: OIE <i>Código Sanitario para los Animales Terrestres</i> (Sección, Salud Pública Veterinaria) Http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm <i>Fundamento: El Código Sanitario para los Animales Terrestres debe mencionarse ya que la sección sobre Salud Pública Veterinaria aborda medidas relacionadas al tratamiento de animales.</i></p>
Gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, Identificación de OGR en RAM transmitida por los alimentos, Evaluación de las OGR de RAM, párr. 58, 1ª oración	<p>Se propone la enmienda siguiente: Al evaluar las OGR se deberían tomar en cuenta todos sus efectos positivos o negativos para la salud pública humana y la salud pública veterinaria. <i>Fundamento: El texto propuesto es coherente con la cadena continua finca-alimento.</i></p>
Gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, Identificación de OGR en RAM transmitida por los alimentos, Evaluación de las OGR de RAM, párr. 59, 2ª oración	<p>Se propone la enmienda siguiente: Se debería considerar qué efecto tendrán la resistencia cruzada o la corresponsabilidad en los resultados de las diferentes OGR. Por ejemplo, el uso de un agente antimicrobiano alternativo puede ofrecer una mejor opción o puede seleccionar corresponsabilidad a un antimicrobiano que revista importancia crítica para la salud humana. <i>Fundamento: El uso de un agente antimicrobiano alternativo podría ser una de las medidas de gestión solicitadas.</i></p>
Gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos, Identificación de OGR en RAM transmitida por los alimentos, Evaluación de las OGR de RAM, párr. 66, 1ª viñeta	<p>Se propone la enmienda siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos y/o determinantes de tal resistencia en los productos alimenticios en la finca; <p><i>Fundamento: La prevalencia de microorganismos RAM transmitidos por los alimentos y/o determinantes debería vincularse a los alimentos a fin de asegurar coherencia con el ámbito del documento en el cual se excluyó el entorno.</i></p>

Ubicación en el texto	OBSERVACIONES ESPECÍFICAS DE LA OIE
Vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos, los microorganismos resistentes a estos y los determinantes de resistencia, párr. 71, 3ª oración	<p>Se propone la enmienda siguiente:</p> <p>Las autoridades nacionales/regionales pueden deberían utilizar directrices como en base a las descritas en la sección “Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal” del <u>Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE</u>, así como en las orientaciones pertinentes de la OMS.</p> <p><i>Fundamento: Las normas de la OIE constituyen las referencias a todos los temas relacionados con la sanidad animal, según el mandato otorgado a la OIE por la OMC.</i></p>
La comunicación del riesgo como instrumento de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos, párr. 77	<p>Se proponen las correcciones siguientes:</p> <p>La información sobre los productos agentes antimicrobianos veterinarios que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de los productos, en cumplimiento de la reglamentación del país, debería facilitarla el sector de los medicamentos veterinarios en las etiquetas y en hojas o folletos informativos.</p> <p><i>Fundamento: Durante la última reunión de acordó sustituir el término “producto” con “agente” en todo el documento.</i></p>
Apéndice 2, 4. Caracterización del riesgo, 4.1 Factores en la estimación del riesgo, 5ª viñeta	<p>Se propone la enmienda siguiente:</p> <p>Muertes (total por año; probabilidad por año o tiempo de vida para un miembro cualquiera de la población o un miembro de un subgrupo específico más expuesto o más vulnerable) <u>vinculadas a cepas resistentes a los microorganismos atribuibles a una fuente de transmisión alimentaria.</u></p>