

# CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

---

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

**CAC/GL 77-2011**

**Adoptadas en 2011**

## Índice

1. **INTRODUCCIÓN**
  2. **ÁMBITO DE APLICACIÓN**
  3. **DEFINICIONES**
  4. **PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**
  5. **MARCO PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**
  6. **ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**
    - 6.1. Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM
    - 6.2. Elaboración de un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
    - 6.3. Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos
    - 6.4. Establecimiento de los objetivos preliminares de la gestión del riesgo
    - 6.5. Establecimiento de una política de evaluación del riesgo
    - 6.6. Encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
  7. **EVALUACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**
    - 7.1. Fuentes de información
    - 7.2. Proceso de evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
    - 7.3. Identificación del peligro
    - 7.4. Evaluación de la exposición
    - 7.5. Caracterización del peligro
    - 7.6. Caracterización del Riesgo
  8. **GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**
    - 8.1. Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos
    - 8.2. Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
    - 8.3. Evaluación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
    - 8.4. Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
    - 8.5. Aplicación de decisiones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
    - 8.6. Seguimiento y examen de las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
  9. **VIGILANCIA DEL USO DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS, LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A ESTOS Y LOS DETERMINANTES DE RESISTENCIA**
  10. **COMUNICACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**
    - 10.1. La comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos como instrumento de gestión del riesgo
- Apéndice 1. Elementos propuestos para su consideración en un perfil riesgo de resistencia a los antimicrobianos (RAM) transmitida por los alimentos
- Apéndice 2. Elementos propuestos para su consideración en una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos
- Apéndice 3. Ejemplos de evaluación cualitativa del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

## INTRODUCCIÓN

La resistencia a los antimicrobianos (RAM, utilizado también como equivalente de "resistente a los antimicrobianos en este documento) constituye un importante motivo de preocupación mundial en el ámbito de la salud pública y un problema para la inocuidad de los alimentos. Cuando los patógenos se hacen resistentes a los agentes antimicrobianos, pueden ser más peligrosos para la salud humana a causa de un posible fracaso de los tratamientos, de la pérdida de opciones para los tratamientos y de la mayor probabilidad y gravedad de las enfermedades. Los problemas relacionados con la RAM están intrínsecamente relacionados con el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito, lo que comprende los usos humanos y no humanos. El uso de agentes antimicrobianos en animales/cultivos destinados a la producción de alimentos constituye un factor potencialmente importante de riesgo de selección y propagación a los seres humanos de microorganismos resistentes y determinantes de RAM a partir de dichos cultivos/animales a través del consumo de alimentos.

De acuerdo con los principios del Codex, la evaluación de riesgos es una herramienta esencial con el fin de evaluar los riesgos generales para la salud humana que representan los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos, así como para determinar las estrategias apropiadas de gestión del riesgo a fin de controlar tales riesgos. A lo largo de la década pasada, se han producido novedades importantes con respecto al uso de planteamientos de análisis de riesgo al abordar la RAM. Una serie de consultas con expertos de la FAO, la OIE y la OMS sobre la RAM han conducido a un consenso sobre el hecho de que los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos constituyen posibles peligros microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, se ha enfatizado la necesidad de desarrollar una estrategia estructurada y coordinada para analizar el riesgo de la RAM<sup>1,2,3,4</sup>. Las directrices de la OMS, la FAO y la OIE sobre el análisis de riesgo proporcionan enfoques amplios y estructurados para abordar el posible efecto sobre la salud pública de los microorganismos RAM de origen animal a través de los alimentos<sup>5,6</sup>. Sin embargo, se consideró necesario un marco consolidado específico para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debido a la complejidad biológica de la RAM, a los aspectos multidisciplinarios de la RAM dentro de toda la cadena desde la producción hasta el consumo y a la necesidad de determinar estrategias apropiadas de gestión del riesgo.

Más concretamente, en estas directrices se proporciona 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), y la transmisión a través de alimentos y piensos, de microorganismos o de determinantes de RAM vinculados con el uso no humano de agentes antimicrobianos.

La fase inicial del marco de gestión de riesgos consiste en un grupo de tareas colectivamente conocidas como "actividades preliminares de gestión del riesgo", que realizan los gestores del riesgo. Estas permiten al gestor 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 otras medidas apropiadas. Si se decide encargar una evaluación del riesgo, las actividades preliminares de gestión del riesgo proporcionarán una parte de la información básica que necesitará el evaluador. Las etapas posteriores del marco de análisis de riesgos comprenden la identificación, evaluación, selección y ejecución de las medidas adecuadas de gestión del riesgo con el fin de reducir al mínimo (si es necesario) y contener los riesgos señalados para la salud humana. Los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de verificar que las medidas de gestión del riesgo aplicadas estén dando los resultados previstos, que las consecuencias no intencionales de dichas medidas sean limitadas y que se puedan alcanzar las metas de la gestión de riesgos. Una buena comunicación entre los evaluadores, los gestores del riesgo y otras partes interesadas, es esencial para un análisis de riesgos transparente y fundado.

---

<sup>1</sup> FAO/OIE/OMS. 2003. Primer Seminario Conjunto de Expertos organizado por la FAO, la OIE y la OMS sobre Uso no Humano de Antimicrobianos y Resistencia a los Antimicrobianos: Evaluación científica, Ginebra (Suiza), 1 al 5 de diciembre de 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.

<sup>2</sup> FAO/OIE/OMS. 2004. Segundo Seminario Conjunto de Expertos organizado por la FAO, la OIE y la OMS sobre Uso no Humano de Antimicrobianos y Resistencia a los Antimicrobianos: Opciones de gestión, Oslo (Noruega), 15-18 de marzo de 2004 (informe disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mar04/en/index.html>).

<sup>3</sup> FAO/OIE/OMS. 2006. Consulta de expertos de la FAO, la OMS y la OIE sobre la utilización de antimicrobianos en la acuicultura y la resistencia a los antimicrobianos (Seúl, República de Corea, 13-16 de junio de 2006) [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/aquaculture\\_rep\\_13\\_16june2006.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/aquaculture_rep_13_16june2006.pdf).

<sup>4</sup> FAO/OIE/OMS. 2008. Reunión conjunta de expertos organizada por la FAO, la OMS y la OIE sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, informe de la reunión de expertos de la FAO, la OMS y la OIE, FAO, Roma, (Italia), 26 al 30 de noviembre de 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/i0204e/i0204e00.pdf>.

<sup>5</sup> FAO/OMS. 2006. Food safety risk analysis: a guide for national safety authorities. (Estudios de la FAO sobre alimentación y nutrición, n.º 87). <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>.

<sup>6</sup> OIE. Código Sanitario para los Animales Terrestres (Sección sobre salud pública veterinaria) [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm).

En estas directrices se exponen los componentes del análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos en orden cronológico del proceso de análisis del riesgo. Para mayor facilidad de lectura, las secciones sobre "Comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos" y sobre "Vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos, los microorganismos resistentes a estos y los determinantes de resistencia" se han situado al final del documento, ya que se reconoce que las actividades indicadas en estas secciones son pertinentes a lo largo de todo el proceso.

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), 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) y el *Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo* (CAC/RCP 15-1976). El análisis de riesgos de la 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 las Repercusiones de la alimentación animal sobre la inocuidad de los alimentos<sup>7</sup> y los capítulos del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE relacionados con el control de la RAM<sup>6</sup>.

## 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de estas directrices es el suministro de una orientación con base científica acerca de los procesos y la metodología 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 del riesgo 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.

Los siguientes aspectos relacionados con los agentes antimicrobianos quedan fuera del ámbito de aplicación del presente documento, ya que existen al respecto directrices del Codex u otras directrices internacionalmente reconocidas: residuos de agentes antimicrobianos en alimentos; genes marcadores de la RAM en plantas y microorganismos de ADN recombinante<sup>8</sup>; microorganismos no modificados genéticamente (por ejemplo, cultivos iniciadores) agregados intencionalmente al alimento con fines tecnológicos<sup>9</sup>; y ciertos ingredientes de los alimentos que podrían contener genes de RAM, tales como los probióticos<sup>10</sup>.

## 2. DEFINICIONES

Las definiciones siguientes se incluyen para establecer una comprensión común de los términos que se emplean en este documento. Las definiciones presentadas en el Manual de procedimiento del Codex y en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) son aplicables a este documento.

Animales destinados a la producción de alimentos - **Animales que se crían con el propósito de proporcionar alimento a los seres humanos.**

**Antimicrobianos (agentes antimicrobianos)** - Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico.

---

<sup>7</sup> FAO/OMS. 2008. Animal Feed Impact on Food Safety Report of the FAO/WHO Expert Meeting FAO Headquarters, Rome 8-12 October 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>.

<sup>8</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores resistentes a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante se aborda en el proyecto de *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante* (CAC/GL 45-2003).

<sup>9</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores resistentes a los antimicrobianos en microorganismos de ADN recombinante se aborda en las *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante* (CAC/GL 46-2003).

<sup>10</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos referente al uso de probióticos se aborda en el Informe de un Grupo de trabajo de la FAO y la OMS sobre la redacción de directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos (FAO/OMS, 2002).

**Clase de antimicrobianos** - Agentes antimicrobianos con estructuras moleculares relacionadas, a menudo con un modo de acción similar debido a la interacción con un objetivo similar y por ende sujeto a un mecanismo de resistencia similar. A menudo surgen variaciones en las propiedades de los agentes antimicrobianos dentro de una misma clase como resultado de la presencia de diferentes sustituciones moleculares, que confieren varias actividades intrínsecas o diversos patrones de propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas.

**Comensal** - Microorganismos que participan en una relación simbiótica en la que una especie obtiene alguna ventaja mientras la otra se mantiene inafectada. En general, los microorganismos comensales se consideran no patógenos en su hábitat normal pero, en caso de estar presentes, en determinadas circunstancias pueden transformarse en patógenos oportunistas.

**Corresistencia** - Capacidad de un microorganismo para multiplicarse o sobrevivir en presencia de diferentes clases de antimicrobianos, gracias a la posesión de diversos mecanismos de resistencia”;

**Criterios interpretativos** - Se trata de valores específicos tales como las concentraciones mínimas **inhibidoras** o el diámetro de la zona de inhibición, con arreglo a los cuales las bacterias pueden clasificarse como “susceptibles”, “intermedias” o “resistentes”.

**Determinante de resistencia a los antimicrobianos** – La codificación del elemento o elementos genéticos que permiten que los microorganismos resistan los efectos de un antimicrobiano. Están ubicados en cromosomas o fuera de los mismos, y pueden estar asociados con elementos genéticos móviles tales como los plásmidos, los integrones o los transposones, permitiendo de esta manera la transmisión horizontal de cepas resistentes a cepas susceptibles.

**Efecto adverso para la salud** - Un resultado no deseable o no querido en los humanos. En este documento, el concepto hace referencia a las infecciones humanas (o su frecuencia), causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia a los mismos presentes en alimentos o captados a través de alimentos de origen animal o vegetal, así como por la mayor frecuencia de infecciones y fracasos de los tratamientos, la pérdida de opciones de tratamiento y la mayor gravedad de las infecciones manifestadas por la duración prolongada de la enfermedad, hospitalizaciones más prolongadas y aumento de la mortalidad.

**Opción de gestión del riesgo (OGR)** - Una medida específica que se podría aplicar para mitigar el **riesgo** en distintos puntos de control a lo largo de una cadena que comprende desde la producción hasta el consumo de los alimentos.

**Patógeno transmitido por los alimentos** - Un patógeno presente en los alimentos que puede causar enfermedad o afecciones a los seres humanos por el consumo de alimentos contaminados **con** dicho patógeno y/o los productos biológicos del mismo.

**Patógeno** - Un microorganismo que puede causar una infección, afección o enfermedad.

**Resistencia a los antimicrobianos (RAM)** - La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o **persistir** en presencia de una mayor cantidad de agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie<sup>9</sup>.

**Resistencia cruzada** - Capacidad de un microorganismo para multiplicarse o sobrevivir en presencia de otros miembros de una clase determinada de agentes antimicrobianos, o de distintas clases gracias a un mecanismo común de resistencia.

**Uso no previsto o distinto del indicado en la etiqueta** - **El uso de un agente antimicrobiano que no se ajusta a las indicaciones de la etiqueta aprobada del producto.**

### 3. PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

Los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos* (CAC/GL 62-2007) se deberán aplicar a todos los aspectos del análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos. A continuación figuran los principios generales relacionados específicamente con el análisis del riesgo de RAM:

**Principio 1:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar el efecto de la RAM sobre la salud humana que se deriva de los usos no humanos de antimicrobianos.

**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 hasta el consumo de alimentos.

**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.

**Principio 4:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar las diferencias nacionales y regionales en el uso de agentes antimicrobianos, la exposición humana, la prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y determinantes de tal resistencia, así como las opciones de gestión del riesgo disponibles.

**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 provoca para el tratamiento de las enfermedades humanas la exposición a los microorganismos resistentes a dichas sustancias.

**Principio 6:** El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería centrarse en combinaciones claramente definidas de producto, microorganismos resistentes a los antimicrobianos/ determinantes de resistencia y el agente antimicrobiano ante el cual esta se expresa, teniendo en cuenta la coresistencia y la resistencia cruzada en ciertas situaciones.

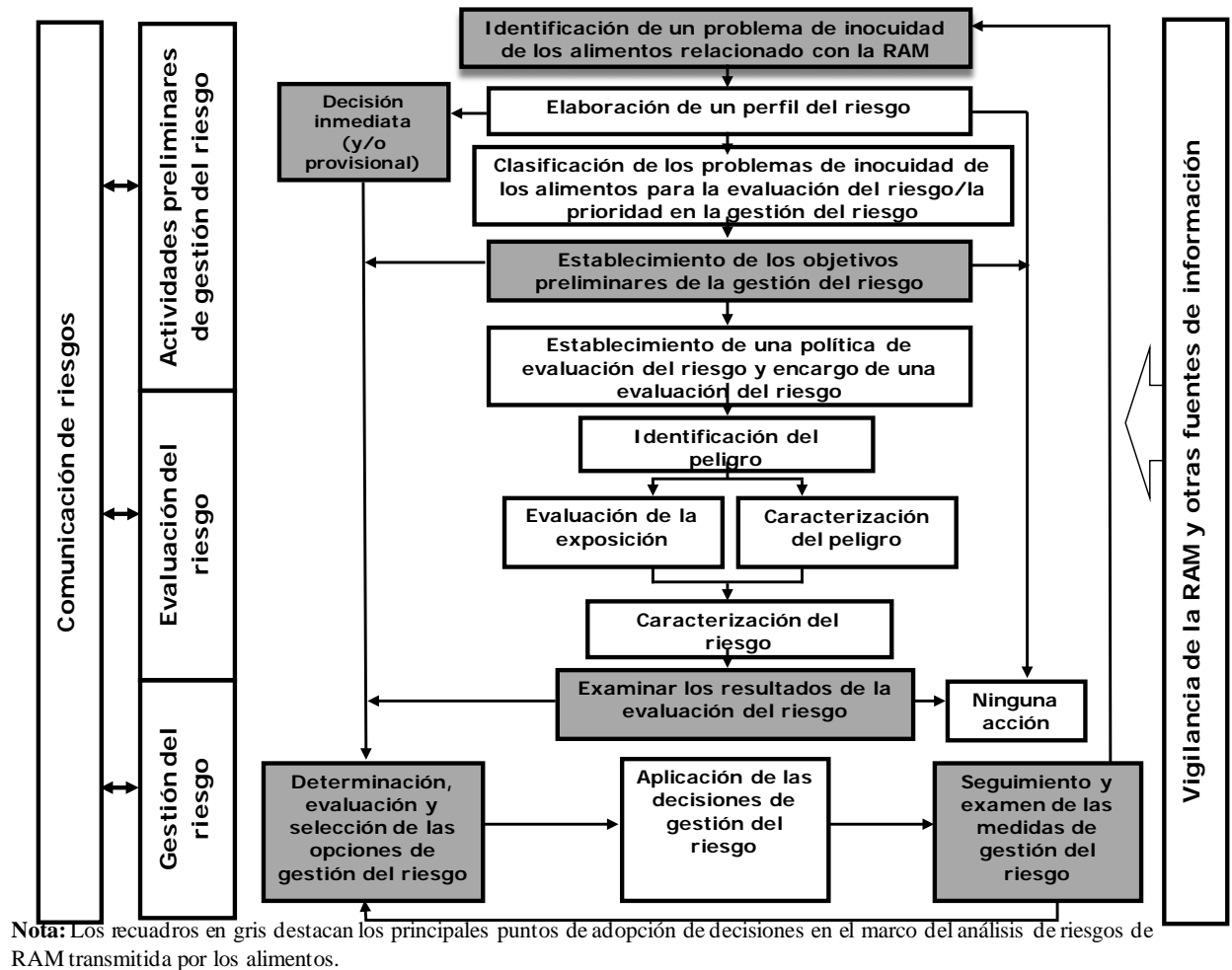
**Principio 7:** El seguimiento y vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia a dichas sustancias son decisivos para evaluar y determinar la efectividad de las medidas de gestión del riesgo aplicadas y proveer información a todos los niveles del análisis de riesgos.

**Principio 8:** La evaluación de las opciones aplicables antes de la cosecha para la gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos debería incluir, siempre que sea apropiado, aquellos aspectos relacionados con la salud animal que revistan interés para la inocuidad de los alimentos. Al considerar tales cuestiones en el análisis de riesgos de RAM transmitida por alimentos se deben tomar en cuenta las normas pertinentes de la OIE.

#### 4. MARCO PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

La Figura 1 ofrece un panorama del marco para el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos tal como se presenta en este documento. El diagrama tiene por objeto ayudar a los gestores de riesgos al indicar los puntos de adopción de decisiones y situar en relación recíproca los componentes del análisis de riesgo, por ejemplo: i) el establecimiento de la secuencia de las etapas incluidas entre las actividades preliminares de gestión del riesgo; ii) los distintos pasos de la realización de una evaluación de riesgos; iii) el proceso que debe seguirse para la determinación, evaluación, selección, aplicación, seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo y iv) los elementos y actividades utilizados a lo largo de todo el proceso, incluidas la comunicación del riesgo y la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y de la RAM. La vigilancia no constituye un componente convencional del análisis de riesgo; sin embargo se considera como parte integrante de cada etapa en el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos.

**Figura 1. Marco para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**



## 5. ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

Un posible problema de inocuidad de los alimentos surge cuando microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia están presentes o son transmitidos a los seres humanos a partir de los alimentos. La exposición por los alimentos a microorganismos resistentes o a determinantes de resistencia puede tener efectos adversos para la salud humana. El gestor de riesgos inicia el proceso de gestión de riesgos, que comienza con actividades preliminares dirigidas a determinar el ámbito y la magnitud del problema de inocuidad de los alimentos y, según corresponda, comenzar las actividades de gestión del riesgo señalado.

### 6.1 Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM

Esta es la fase inicial en la cual los gestores del riesgo identifican y describen brevemente el problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, es decir, la combinación definida de los peligros o los determinantes, los agentes antimicrobianos ante los que se manifiesta resistencia y el producto en el que se señala el peligro. Los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos pueden identificarse sobre la base de información procedente de una variedad de fuentes, según se describe en el párrafo 26.

### 6.2 Elaboración de un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

El perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos es una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su contexto. Presenta de una forma concisa el estado actual de los conocimientos relacionados con el problema en cuestión, describe las medidas de control en vigor y las opciones de gestión de riesgos que se hayan determinado hasta la fecha, así como el contexto de la política sobre inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles medidas futuras. Cabe destacar que el perfil del riesgo es un ejercicio de determinación del alcance del problema con el propósito de describir y definir los factores pertinentes que pueden influir en el riesgo que se deriva del peligro en cuestión, y no pretende ser

una versión abreviada de una evaluación de riesgos. El perfil del riesgo lo elabora habitualmente personal con conocimientos científicos específicos sobre el problema concreto de inocuidad de los alimentos, así como de las técnicas de evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos. Se debería consultar a las partes interesadas que estén familiarizadas con la cadena de producción pertinente y con las técnicas de producción conexas.

La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de RAM pueden variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad y urgencia del problema de inocuidad de los alimentos. En el Apéndice 1 de este documento figura una lista de elementos por considerar en un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos. Pueden hallarse más elementos del perfil de riesgo en los *Principios y directrices del Codex para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007). Además, es importante considerar las listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por organizaciones internacionales y autoridades nacionales o regionales (p. ej., véase el informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, Roma, 2008<sup>11</sup>).

El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en opciones que lleven a una serie de decisiones iniciales, tales como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la aplicación una gestión inmediata de la mitigación del riesgo.

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

### **6.3 Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos**

Debido a los costos potencialmente altos de los recursos necesarios para realizar evaluaciones de riesgos y para aplicar opciones las decisiones 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 inocuidad de los alimentos entre muchas otras cuestiones de inocuidad alimentaria.

Más allá de la descripción del problema de la inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM 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.

### **6.4 Establecimiento de los objetivos preliminares de la gestión del riesgo**

Después de la elaboración del perfil del riesgo y de la priorización en la evaluación o gestión del riesgo de los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la RAM, los gestores de riesgos deberían decidir sobre las metas preliminares de gestión de riesgos que determinen las etapas siguientes que, en su caso, deberían seguirse para abordar el problema señalado de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM.

### **6.5 Establecimiento de una política de evaluación del riesgo**

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 encargar dicha evaluación. Esta política debe elaborarse en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene como objetivo garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, imparcial y transparente. El mandato que los gestores de riesgos den a los evaluadores de riesgos debería ser lo más claro posible y proporcionar orientación en cuanto al ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos, la necesidad de abordar las incertidumbres y los supuestos que deben adoptarse cuando los datos disponibles no sean congruentes o sean incompletos. De ser necesario, los gestores de riesgos deberían solicitar a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en el riesgo resultantes de las distintas opciones de gestión de riesgos.

---

<sup>11</sup> Lista de la OMS de antimicrobianos de importancia crítica en: [www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/cia/en](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en);  
Lista de la OIE de antimicrobianos de importancia veterinaria en:  
[http://www.oie.int/download/Antimicrobials/OIE\\_list\\_antimicrobials.pdf](http://www.oie.int/download/Antimicrobials/OIE_list_antimicrobials.pdf).



## 6.6 Encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

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 al encargar la evaluación de riesgos cabe mencionar la siguiente:

- Una descripción del problema específico de inocuidad de los alimentos por RAM (según se define en el perfil del riesgo de RAM)
- El ámbito de aplicación y el objetivo de la evaluación de riesgos
- Las preguntas específicas que la evaluación de riesgos deberá responder
- El tipo preferido (por ejemplo, cuantitativa o cualitativa) de evaluación de riesgos por realizar
- Los conocimientos especializados y los recursos necesarios para realizar la evaluación de riesgos
- Plazos para las etapas principales, finalización y examen de la evaluación de riesgos.

## 7 EVALUACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

Las directrices de evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos que figuran en esta sección proporcionan un planteamiento transparente con base científica para identificar y evaluar una cadena de eventos que afecta a la frecuencia y la cantidad de microorganismos resistentes a los antimicrobianos a los cuales están expuestos los seres humanos a través del consumo de alimentos, y para describir la magnitud y la gravedad de los efectos sanitarios adversos de dicha exposición. Una evaluación de riesgos de RAM que cubra el riesgo específico para la población definida examinará la carga y la probabilidad de contaminación de todos los alimentos (nacionales e importados) por microorganismos resistentes y/o determinantes de RAM y, en la medida de lo posible, los factores que son pertinentes y podrían influir en su prevalencia en los alimentos.

### 7.1 Fuentes de información

Dado que probablemente se requieran múltiples fuentes de datos para una evaluación de los riesgos de RAM transmitida por los alimentos y en vista de que estos datos pueden ser limitados, las virtudes, limitaciones, discrepancias y lagunas de esta información se deben presentar claramente.

Fuentes posibles de información:

- Programas de vigilancia (véanse los párrafos 68-71).
- Investigaciones epidemiológicas de brotes y casos endémicos asociados con microorganismos RAM.
- Estudios clínicos que comprendan informes sobre la incidencia 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.
- Directrices nacionales / regionales para el tratamiento contra microorganismos transmitidos por los alimentos que comprendan información sobre la importancia médica y las posibles repercusiones de un incremento de la resistencia, en los microorganismos objetivo o en otros microorganismos, con respecto a los tratamientos alternativos.
- Estudios sobre la interacción entre los microorganismos y su entorno en toda la cadena de la "granja a la mesa" (p. ej.: desperdicios, agua, heces y cloacas).
- Investigación de las características de los microorganismos resistentes y de los determinantes de RAM (estudios *in vitro* e *in vivo*).
- Investigación sobre las propiedades de los agentes antimicrobianos que incluyan su potencial para la resistencia a la selección (*in vitro* e *in vivo*) y la transferencia de elementos genéticos, así como la difusión de microorganismos RAM en el medio ambiente.
- Información sobre el vínculo entre resistencia, virulencia, y/o valor selectivo (p. ej. capacidad de supervivencia o adaptación) del microorganismo.

- Los datos sobre farmacocinesis o farmacodinámica relacionados con la selección de RAM en cualquier contexto determinado.
- Ensayos de laboratorio y/o en animales/cultivos sobre el terreno que aborden la vinculación entre el uso de agentes antimicrobianos y la resistencia (en particular datos regionales).
- Opiniones de expertos basadas en la ciencia.
- Evaluaciones existentes de riesgos microbiológicos y de RAM.

## 7.2 Proceso de evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Al comienzo del trabajo, el evaluador del riesgo debería considerar el perfil del riesgo, la información documentada durante el encargo de la evaluación y la política de la evaluación del riesgo. Además, es posible que los evaluadores del riesgo requieran una fase preliminar de investigación para definir y planear la labor que debe emprenderse en el marco de la evaluación de riesgos de RAM.

La evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos comprende la identificación del peligro, la evaluación de la exposición, la caracterización del peligro y la caracterización del riesgo. En el Apéndice 2 figuran detalles de los elementos propuestos de cada componente. La evaluación de la exposición y la caracterización de peligros pueden llevarse a cabo en forma paralela (Figura 1).

Los principios generales de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos se aplican tanto a la evaluación cualitativa como a la de índole cuantitativa. Aunque las diferencias de concepción pueden dar lugar a distintos formatos en los resultados, ambos enfoques son complementarios. La decisión de seleccionar un enfoque cualitativo o cuantitativo se debería tomar sobre la base del objetivo o tipo de preguntas que se deben contestar y de la disponibilidad de información para una evaluación del riesgo de RAM específica. De acuerdo con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CAC/GL 62-2007), se deben utilizar datos cuantitativos en la mayor medida posible sin descontar la utilidad de la información cualitativa disponible.

## 7.3 Identificación del peligro

El fin de la identificación del peligro es describir el peligro de interés relacionado con la RAM transmitida por los alimentos (Apéndice 2). Los evaluadores del riesgo deberían evaluar la bibliografía y la información proveniente de programas de vigilancia para identificar cepas o genotipos específicos de microorganismos transmitidos por los alimentos que supongan riesgo a partir de una combinación particular de producto alimenticio, microorganismo RAM y/o determinantes de resistencia a los antimicrobianos y agentes antimicrobianos respecto de los cuales se expresa la resistencia. Además, será útil toda información sobre la biología de los microorganismos RAM o determinantes de RAM en diferentes entornos o nichos (p.ej., interacciones en piensos o en el entorno de la acuicultura, así como en las matrices de alimentos), e información sobre las cepas susceptibles de los mismos organismos o microorganismos resistentes relacionados o determinantes de resistencia. Cuando sea necesario, se pueden pedir las opiniones de expertos pertinentes basadas en la ciencia con respecto a la identificación del peligro.

## 7.4 Evaluación de la exposición

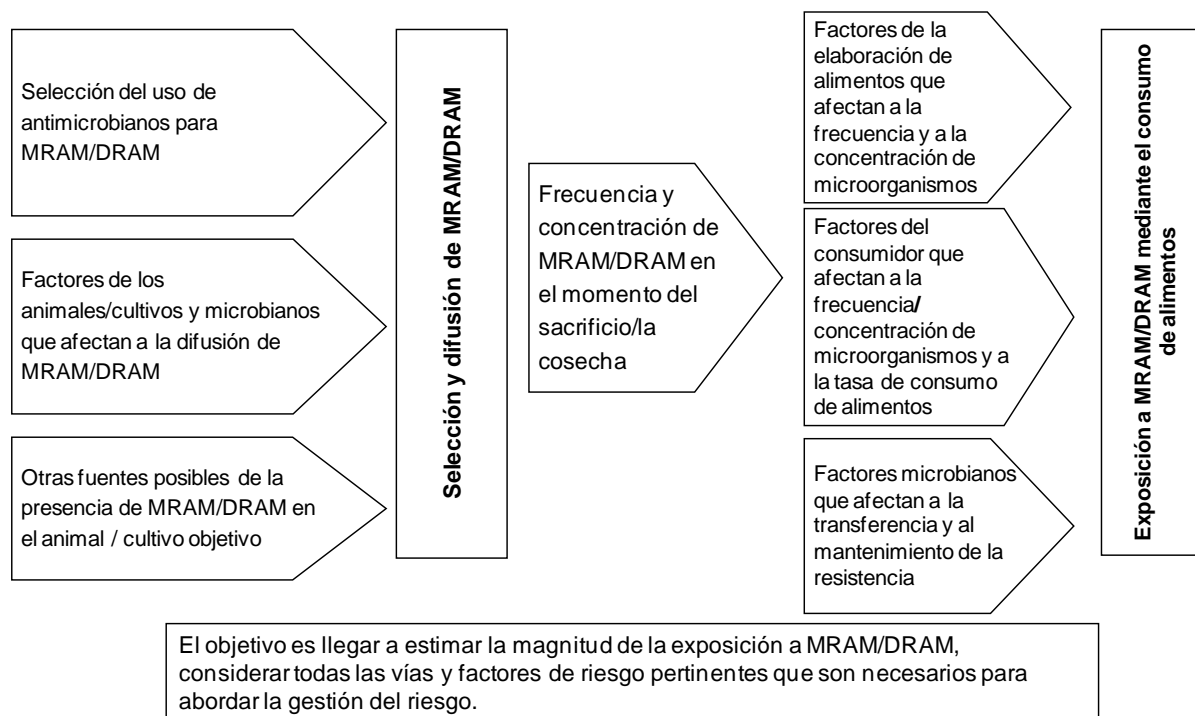
El uso de agentes antimicrobianos tiene lugar en diferentes sectores agrícolas y en distintas etapas de la producción que comprenden los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos, la producción de cultivos y/o durante la elaboración de productos alimenticios. Tras el empleo de estas sustancias, puede darse la selección de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia que podrían luego difundirse entre estos sectores, por ejemplo, del pienso a los animales destinados a la producción de alimentos o de los desechos de estos últimos a los cultivos. Otros factores de riesgo o preventivos pueden afectar tanto a la selección como a la difusión de la resistencia.

Las actividades fundamentales en la evaluación de la exposición deberían incluir: a) una clara descripción o esquema de la vía de exposición; b) un detalle de los datos necesarios basados en esta vía; c) un resumen de los datos. Las consideraciones relacionadas con la evaluación de la exposición se ilustran en la Figura 2a<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> La evaluación de la exposición cubre las evaluaciones de la difusión y del sistema de evaluación del riesgo de la OIE (OIE. Código sanitario de la OIE para los animales terrestres (Evaluación del riesgo de RAM como consecuencia del uso de antimicrobianos en animales)).

**Figura 2a. Consideraciones para la evaluación de la exposición a RAM transmitidos por los alimentos: el camino de la exposición**



MRAM= microorganismo resistente a los antimicrobianos; DRAM = determinante de resistencia a los antimicrobianos

La sección 2.1 del Apéndice 2 incluye la propuesta de los factores previos a la cosecha que se pueden utilizar para estimar la probabilidad de selección y diseminación de resistencia dentro de poblaciones animales o vegetales. Un resultado posible del componente de evaluación de la exposición previa a la recolección es una estimación o probabilidad de influencia del uso de agentes antimicrobianos sobre la prevalencia de microorganismos resistentes o determinantes de la RAM en el animal o cultivo objetivo. La sección 2.2 del Apéndice 2 considera los posibles factores posteriores a la recolección relacionados con la exposición humana a alimentos que contengan microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de tal resistencia. Uno de los resultados posibles de la evaluación de la exposición posterior a la recolección es una estimación de la probabilidad y nivel de contaminación del producto alimenticio, en el momento de su consumo, por microorganismos resistentes.

Cuando el peligro de interés es, incluidos los que se encuentren en microorganismos comensales, la evaluación de la exposición debe analizar si los determinantes se pueden transferir a patógenos humanos que posteriormente se vuelvan resistentes. La evaluación de la exposición a través del pienso también debe tener en cuenta la selección de resistencia en microorganismos presentes en el pienso debido a la exposición a agentes antimicrobianos en este y su transmisión a animales destinados a la producción de alimentos, incluidas las especies de acuicultura (véase el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004)). La evaluación de riesgos de RAM quizás deba considerar reservorios ambientales específicos de determinantes de resistencia.

## 7.5 Caracterización del peligro

La etapa de caracterización del peligro considera las características del peligro, de la matriz de alimento y del huésped a fin de determinar la probabilidad de que sobrevenga una enfermedad en humanos luego de la exposición a dicho peligro. Una caracterización de un peligro de RAM transmitida por los alimentos 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 la mayor frecuencia y gravedad de las enfermedades. En la Sección 3 del Apéndice 2 se incluyen posibles factores que pueden tener efecto en la caracterización del peligro.

El resultado de la caracterización del peligro, incluida la relación entre dosis y respuesta cuando se disponga de ella, ayuda a convertir los niveles de exposición en una gama de efectos o resultados adversos para la salud. El planteamiento aplicado para realizar la caracterización se guiará por las preguntas sobre el

riesgo y las necesidades del gestor del riesgo. En la Figura 2b se muestran ejemplos de diferentes opciones (p. ej.: descripciones cualitativas, modelos semicuantitativos y cuantitativos) que podrían utilizarse para vincular la exposición a los microorganismos RAM con la infección y la enfermedad posterior y se ilustran los subsiguientes efectos negativos para la salud ocasionados por un patógeno RAM.

La determinación del número de casos con una enfermedad concreta transmitida por los alimentos sobre la base de la exposición es similar a la evaluación del riesgo microbiológico no relacionada con la RAM excepto que la posibilidad de incremento de virulencia de los microorganismos resistentes y los efectos de selección en los pacientes tratados con los agentes antimicrobianos objeto de preocupación deben incorporarse en la evaluación. El resultado de una evaluación del riesgo de RAM, como en las evaluaciones del riesgo microbiológico, se concentrará en las enfermedades, solo que en este caso el elemento central está específicamente en la enfermedad atribuida a patógenos resistentes. También tiene en cuenta el riesgo posterior de fracaso del tratamiento u otras complicaciones a raíz de una infección causada por microorganismos que han adquirido resistencia. Asimismo, cabe destacar que la caracterización del peligro relativo a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y a los determinantes de la RAM puede utilizar información de la caracterización realizada para microorganismos no resistentes a dichas sustancias. Por ello, estos resultados, comparados con los de la caracterización de peligros no relacionados con la RAM, son solo una serie de consecuencias adicionales que pueden presentarse después del evento infeccioso inicial. En la etapa de caracterización del peligro se estima la probabilidad de infección y luego, dependiendo de este evento, la probabilidad de enfermedad. Las otras consecuencias que se dan porque un microorganismo resistente da lugar a la infección son probabilidades condicionales añadidas, ya que la enfermedad está condicionada por la infección.

## **Figura 2b. Consideraciones para la caracterización del peligro en una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

Descripción cualitativa que traduce el nivel de exposición en probabilidad de la enfermedad		Mayor frecuencia de la infección o enfermedad	
Modelos semicuantitativos que traducen el nivel de exposición en probabilidad de la enfermedad	<b>Enfermedad relacionada con patógenos</b>	Más fracasos en los tratamientos y pérdida de opciones de tratamiento	<b>Efectos adversos para la salud relacionados con la resistencia</b>
Modelos cuantitativos que traducen el nivel de exposición en probabilidad de la enfermedad		Mayor gravedad de la infección o enfermedad (mayores duración, hospitalizaciones y mortalidad)	
Opciones para traducir la exposición a MRAM en probabilidad de infección y enfermedad posterior		Estimaciones de las consecuencias ulteriores que pueden darse como resultado de una enfermedad causada por patógenos RAM	

El objetivo es llegar a una estimación de los resultados adversos para la salud relacionados con la resistencia en caso de enfermedad e infección con MRAM.

MRAM = microorganismo resistente a los antimicrobianos

## 7.6 Caracterización del Riesgo

La caracterización del riesgo considera las conclusiones principales de la identificación del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro a fin de estimar el riesgo. La forma que tome la caracterización del riesgo, y los resultados que produzca variarán de una evaluación a otra en función de lo que requiera la gestión del riesgo. 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 específicos se tengan que establecer al inicio del proceso de evaluación sobre la base de las preguntas sobre el riesgo y de las necesidades de los gestores. En la Sección 4 del Apéndice 2 figuran sugerencias de elementos para la caracterización del riesgo.

Entre los productos adicionales de la caracterización del riesgo, que se habrán definido en el objetivo de la evaluación de riesgos de RAM, se puede incluir la evaluación científica de las opciones de gestión del riesgo dentro del contexto de la evaluación del riesgo<sup>13</sup>.

Los efectos adversos para la salud humana de interés en la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos abarcan la gravedad y la probabilidad de infecciones humanas asociadas con los microorganismos resistentes. La estimación del riesgo se puede expresar a través de diversas medidas del mismo, por ejemplo como riesgo individual, para una población (con inclusión de subgrupos importantes); por comida, o el riesgo anual basado en el consumo. Los efectos para la salud se pueden traducir en mediciones de la carga de enfermedad. La selección de las medidas de riesgo finales se debe haber definido, en general, dentro del objetivo al encargar la evaluación de riesgos de RAM, a fin de determinar los resultados apropiados que deben aportar la evaluación de la exposición y de la caracterización del peligro para la caracterización del riesgo.

Otros elementos por considerar, dependiendo del objetivo de la evaluación de riesgos y el detalle necesario para caracterizar el riesgo de forma adecuada, son:

- Subpoblaciones sensibles (es decir, las poblaciones humanas con vulnerabilidad especial) y si se caracterizaron de forma adecuada los riesgos, la exposición o los efectos potenciales para la salud.
- Hipótesis científicas principales que se utilizaron (enunciadas en un lenguaje claro y fácil de comprender) y sus efectos en la validez de la evaluación.
- 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 anteriores<sup>14</sup>. 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 mediante un asesoramiento profesional y/o de expertos. 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 los productos del modelo.
- Ventajas y deficiencias o limitaciones de la evaluación de riesgos – qué partes son más o menos robustas. Especialmente para una cuestión compleja como el riesgo que plantean los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, el examen de la solidez de los datos utilizados, es decir, el peso de las pruebas, aumentará la credibilidad de la evaluación. Se deberían especificar claramente las lagunas relacionadas con el número limitado de especies microbianas consideradas o para las que se dispone de datos sobre resistencia.
- Las alternativas que pueden considerarse, es decir, hasta qué punto hay alternativas plausibles, u otras opiniones. ¿Aborda en forma adecuada la evaluación del riesgo de RAM las preguntas formuladas al principio del trabajo? ¿Qué confianza tienen los evaluadores en que las conclusiones puedan servir de base para tomar decisiones?
- Principales conclusiones, así como las lagunas de datos importantes y la necesidad de investigación.

---

<sup>13</sup> FAO/OMS. 2006. Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos. Informe. Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006. [www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA\\_Outputs\\_sp.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA_Outputs_sp.pdf).

<sup>14</sup> FAO/OMS. 1999. Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999).

En el Apéndice 3 se facilitan ejemplos de los resultados de una evaluación cualitativa del riesgo de RAM. La finalidad del Apéndice no es dar a entender que tal evaluación cualitativa sea el planteamiento preferido, sino simplemente la de ilustrar las maneras de presentar las conclusiones cualitativas. La evaluación cuantitativa de riesgos puede dividirse en dos clases: determinista o probabilista, y de estas se obtendrán diferentes formas de resultados<sup>13</sup>.

En la evaluación del riesgo de RAM también pueden señalarse áreas de investigación necesarias para cubrir deficiencias importantes en el conocimiento científico sobre unos riesgos concretos asociados con una determinada combinación de producto alimenticio, microorganismo resistente y/o determinante y agente antimicrobiano frente al cual se manifiesta la resistencia. Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos, asimismo se ha de proporcionar a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación.

## 8 GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

El objetivo de esta sección es proporcionar asesoramiento a los gestores de riesgos sobre los enfoques de la gestión del riesgo relacionado con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos asociados con los usos no humanos de agentes antimicrobianos.

Los gestores de riesgos deberían considerar la aplicación de medidas no reglamentarias y de controles reglamentarios. Las decisiones sobre la gestión del riesgo deberían guardar proporción con el grado de riesgo, ya sea que la intervención consista en una opción de gestión de riesgos única o en una combinación de tales opciones.

Una vez que se ha adoptado la decisión de adoptar una medida se deberán determinar, evaluar, seleccionar y aplicar las opciones de gestión de riesgo correspondientes, que serán objeto de seguimiento y examen y a las que se aplicarán los ajustes necesarios.

Está implícito en el enfoque recomendado de gestión de riesgos de la RAM que deben aplicarse las buenas prácticas agrícolas, las buenas prácticas veterinarias (BPV) y las buenas prácticas de higiene (BPH) a lo largo de toda la cadena que va de la producción al consumo, y que se cumplirán tan cabalmente como sea posible las disposiciones de los códigos de prácticas del Codex pertinentes, a saber:

- *Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005);*
- *Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009);*
- *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007);*
- *Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004);*
- *Código internacional de prácticas recomendado para principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969);*
- *Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005);*
- *Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004);*
- *Código de prácticas de higiene para huevos y productos de huevo (CAC/RCP 61-2005);*
- *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP 53-2003).*
- *Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997).*

Asimismo se deberían consultar las secciones pertinentes del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres<sup>6</sup>, el Uso responsable de los antibióticos en la acuicultura<sup>15</sup> y los Principios mundiales de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos<sup>16</sup>.

### 8.1 Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos

El gestor del riesgo debería examinar los aspectos positivos y negativos que entrañen los resultados de la evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos. La responsabilidad de resolver la incidencia de las incertidumbres e hipótesis descritas en la evaluación del riesgo corresponde al gestor del riesgo y no a los evaluadores.

### 8.2 Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Al determinar las opciones de gestión de riesgos destinadas a controlar un problema de inocuidad alimentaria relacionada con la RAM, los gestores deberían considerar una variedad de puntos a lo largo de la cadena que va de la producción al consumo de alimentos, tanto en las fases anteriores y posteriores a la recolección en que pueden aplicarse tales medidas como respecto de las partes interesadas que tienen la responsabilidad de aplicarlas. En general es útil determinar, en un principio, la gama más amplia posible de opciones, para luego elegir las intervenciones más prometedoras y aplicables a fin de someterlas a una evaluación más detallada.

Para determinar las opciones de gestión de riesgos que permitirán abordar un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, los gestores del riesgo deberán cerciorarse de que se tengan en cuenta los códigos de prácticas del Codex y documentos de la OIE y la OMS que se han enumerado previamente (párrs. 47 y 48), ya que en ellos pueden figurar opciones de gestión de riesgos adaptables a un problema específico de inocuidad alimentaria relacionado con la RAM. En ciertos casos las opciones contenidas en dichos textos quizás se relacionen únicamente con productos o circunstancias específicos de la cadena que va de la producción al consumo de alimentos. Los gestores de riesgos deben considerar si son aplicables a los riesgos relacionados con RAM transmitida por los alimentos, ya que podrían determinar los puntos en que es posible controlar los peligros microbiológicos transmitidos por los alimentos, con inclusión de los que tienen posibilidades de contribuir a la selección y difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de la RAM.

Los evaluadores de riesgos, los científicos, los analistas de las políticas alimentarias y otras partes interesadas pueden desempeñar una función importante en la determinación de las opciones de gestión de riesgos sobre la base de su experiencia y conocimientos técnicos. También pueden identificarse o elaborarse OGR específicas durante el proceso de construcción de un perfil de riesgos o de realización de la evaluación de riesgos.

Deben considerarse las posibilidades de combinar una o más OGR o integrarlas en un enfoque completo de inocuidad de los alimentos basado en un sistema genérico como el APPC<sup>17</sup>.

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. El cuadro está dividido en OGR aplicables antes de la recolección, que incluyen medidas dirigidas a reducir el riesgo relativo a la selección y difusión de microorganismos RAM y/o determinantes transmitidos por los alimentos, y después de la recolección, que comprenden las medidas para reducir al mínimo la contaminación de los productos alimenticios por microorganismos resistentes o determinantes de RAM.

---

<sup>15</sup> FAO. 2005. Responsible Use of Antibiotics in Aquaculture. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0282e/a0282e00.pdf>

<sup>16</sup> OMS. 2000. WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food. [http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/who\\_cds\\_csr\\_aph\\_2000.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/who_cds_csr_aph_2000.4.pdf).

<sup>17</sup> Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC): sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

**Cuadro 1. Ejemplos de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

<b>OPCIONES PREVIAS A LA RECOLECCIÓN</b>	
<b>Producción de piensos</b>	<p>Aplicar programas para reducir a un mínimo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia a estos en piensos e ingredientes de piensos, así como la transmisión de dichos microorganismos y determinantes a través del pienso.</p> <p>Prohibir o restringir la adición a los piensos de ingredientes que contengan microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia que se haya establecido que contribuyen a un problema específico de inocuidad de los alimentos.</p>
<b>Producción de alimentos de origen animal</b>	<p><b>Ejemplos de controles reglamentarios sobre las condiciones de uso de agentes y aditivos veterinarios antimicrobianos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• limitación en la condición de comercialización;</li> <li>• • restricción de usos no previstos distinta de la indicada en la etiqueta;</li> <li>• • grado de limitación del uso;</li> <li>• • restricciones significativas en la etiqueta;</li> <li>• • retiro de la autorización.</li> </ul> <p><b>Ejemplos de controles no reglamentarios sobre las condiciones de uso de agentes y aditivos veterinarios antimicrobianos:</b></p> <p>Elaboración y aplicación de directrices<sup>18</sup> para el tratamiento de un problema específico de RAM relacionado con la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Elaboración y actualización periódica de directrices<sup>19</sup> sobre el uso responsable de los antimicrobianos por parte de organismos profesionales o de entidades reconocidas internacionalmente como la OIE.</p> <p>Promover el uso y mejorar la disponibilidad, velocidad y precisión de pruebas diagnósticas microbiológicas.</p> <p>Difundir y utilizar normas internacionales para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• • Cultivos bacterianos y pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos<sup>20</sup>;</li> <li>• • Criterios interpretativos.</li> </ul> <p>Aplicar programas de bioseguridad y de control de las infecciones y de la sanidad animal para reducir al mínimo la presencia y transmisión de microorganismos RAM transmitidos por los alimentos o de determinantes de resistencia entre animales, entre animales y seres humanos (y viceversa) y entre rebaños.</p>

<sup>18</sup> Directrices nacionales o regionales sobre el tratamiento (control no reglamentario): directrices elaboradas especialmente para una especie animal o agrícola a fin de combatir una enfermedad o infección concreta, que podrían aplicarse con carácter voluntario antes de controles reglamentarios como el retiro de un medicamento antimicrobiano o la imposición de restricciones significativas en la etiqueta.

<sup>19</sup> Directrices para el uso responsable: las directrices sobre "uso sensato, "uso responsable" y "uso prudente" remiten todas ellas a documentos que contienen los principios generales para la administración de antimicrobianos; algunos de ellos pueden aplicarse a especies concretas. Para los fines de este documento todas estas orientaciones se designarán "directrices para el uso responsable". Se encontrará orientación respecto del uso responsable, por ejemplo, en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) y en el Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (Sección sobre salud pública veterinaria). [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm).

<sup>20</sup> OIE. *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* (Laboratory Methodologies for Bacterial Antimicrobial Susceptibility Testing).



<p><b>Producción de cultivos alimentarios</b></p>	<p><b>Ejemplos de controles reglamentarios sobre las condiciones de uso de agentes antimicrobianos en los cultivos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• evaluación y aprobación previas a la comercialización;</li> <li>• limitación en la condición de comercialización;</li> <li>• restricción de usos no previstos distinta de la indicada en la etiqueta;</li> <li>• grado de limitación del uso;</li> <li>• limitación del uso a situaciones en que se sepa que los cultivos tienen riesgo de desarrollar enfermedad;</li> <li>• retiro de la autorización.</li> </ul> <p>Evaluar la inocuidad de los microorganismos viables que se emplean en la producción de cultivos alimentarios y para pienso, a fin de determinar sus posibilidades de introducir y difundir la RAM.</p> <p><b>Ejemplos de controles no reglamentarios sobre el uso:</b></p> <p>Poner en práctica el uso de estrategias alternativas para enfermedades específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sustitución del uso de agentes antimicrobianos con tratamientos químicos y no químicos que no incluyan estas sustancias y, de no ser esto factible, utilizar los agentes antimicrobianos en combinación con tratamientos alternativos<sup>21</sup>;</li> <li>• tratamiento no en todos los estadios de desarrollo sino únicamente en aquellos en que tenga mayores probabilidades de resultar eficaz.</li> </ul> <p>Elaboración y aplicación de directrices nacionales o regionales para el tratamiento de un problema específico de RAM relacionado con la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Promover el uso y mejorar la disponibilidad, velocidad y precisión de pruebas diagnósticas microbiológicas.</p> <p>Elaborar, difundir y utilizar normas internacionales para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cultivos bacterianos y pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos;</li> <li>• criterios interpretativos.</li> </ul> <p>Aplicar programas de bioseguridad y de control de las infecciones para evitar la presencia y transmisión de microorganismos RAM y de determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos entre cultivos y de los cultivos a los seres humanos.</p>
<p><b>Gestión de residuos</b></p>	<p>Aplicar medidas de control tendientes a limitar la difusión de microorganismos RAM y determinantes de resistencia a través de otras fuentes de contaminación, asegurándose a tal efecto del uso apropiado de los desechos humanos y animales (biosólidos, aguas residuales, estiércol, otros fertilizantes a base de desechos) en los campos para la producción de alimentos y piensos:</p> <p>Idear procedimientos de tratamiento que permitan controlar los microorganismos RAM o los agentes antimicrobianos que podrían dar lugar a la presencia en biosólidos, aguas residuales, estiércol y otros fertilizantes basados en los desechos que se haya determinado que contribuyen a un problema específico de inocuidad de los alimentos.</p>

<sup>21</sup> Si bien el uso de tratamientos alternativos y de aquellos que van dirigidos a determinadas fases de desarrollo podría considerarse una opción no reglamentaria, los productos químicos y no químicos de tratamiento pueden necesitar de aprobación por parte de las autoridades de reglamentación.

<b>OPCIONES POSTERIORES A LA RECOLECCIÓN</b>	
	<p>Evitar que los alimentos que contienen microorganismos RAM lleguen al consumidor, cuando se haya establecido que constituyen un riesgo para la salud pública que requiere una acción urgente. Si dichos alimentos están ya disponibles en el mercado, retirarlos para su reelaboración o destrucción.</p> <p>Elaborar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de un producto o un lote de alimento de conformidad con los Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997), verificar su cumplimiento y regular las medidas que se deben adoptar en caso de incumplimiento en las siguientes fases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• clasificación;</li> <li>• reelaboración;</li> <li>• rechazo;</li> <li>• ulterior investigación.</li> </ul>

### 8.3 Evaluación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

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)<sup>22</sup> o una meta de salud pública. Para la RAM, un ejemplo de NAP podría consistir en un objetivo específico para la incidencia de casos de enfermedades infecciosas resistentes transmitidas por los alimentos. En el documento n.º 87 sobre alimentación y nutrición de la FAO (*Food Safety risk analysis – A guide for national food safety authorities*)<sup>5</sup> se describe una serie de planteamientos para el establecimiento de NAP o metas de salud pública. El proceso por el cual se evalúan las opciones puede variar según las opciones específicas y su efecto sobre los distintos puntos de control a lo largo de la cadena que va de la producción al consumo de los alimentos. Se debe también evaluar la opción de no adoptar medida alguna.]

En una situación ideal se debería disponer de la siguiente información para evaluar opciones de gestión de riesgos individuales o posibles combinaciones de estas. Los gestores de riesgos pueden solicitar a los asesores de riesgos que elaboren esta información como parte de la evaluación de riesgos.

- Estimaciones del riesgo resultante de la aplicación de las posibles medidas de gestión de riesgos (en forma individual o conjunta), expresadas en términos cualitativos o cuantitativos.
- Información técnica sobre la viabilidad y posibilidad práctica de aplicación de las diferentes opciones.
- Instrumentos y recursos para verificar la implementación correcta de las opciones de gestión de riesgos.

Al evaluar las OGR se deberían tomar en cuenta todos sus efectos positivos o negativos para la salud pública. Los gestores de riesgos también deberían considerar si existen alternativas, por ejemplo otros agentes antimicrobianos, tratamientos sin antimicrobianos o cambios en las prácticas pecuarias o de producción de alimentos. Las OGR que describen alternativas al uso de agentes antimicrobianos siempre deberían considerarse.

Se debería considerar qué efecto tendrán la resistencia cruzada o la corresistencia en los resultados de las diferentes OGR. Por ejemplo, el uso de un agente antimicrobiano alternativo puede seleccionar corresistencia a un antimicrobiano que revista importancia crítica para la salud humana.

Planteamientos o sistemas como el APPCC incluyen el concepto de metas basadas en riesgos para el control de los peligros en determinadas etapas de la cadena de producción alimentaria. La capacidad de elaborar indicadores cuantitativos específicos de la inocuidad de los alimentos, tales como los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de desempeño (OD) y los criterios de rendimiento (CR), contribuirá a la evaluación de las OGR.

Las opciones de gestión de riesgos de RAM se deberían evaluar tomando como base su efecto sobre la combinación específica de producto alimenticio, microorganismo RAM/determinante de resistencia a los antimicrobianos y los agentes antimicrobianos respecto de los cuales se expresa la resistencia en un punto

<sup>22</sup> Nivel adecuado de protección (NAP): nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio (Organización Mundial del Comercio, Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, MSF-OMC).

de control determinado de toda la cadena que abarca desde la producción hasta el consumo de los alimentos. Dependiendo de la naturaleza del peligro específico, la OGR puede resultar más o menos efectiva para el cumplimiento de un OD o un OIA. La contribución relativa de las opciones de gestión de riesgos al logro de un OIA dado ofrecerá criterios para uso de los gestores de riesgos al seleccionar las OGR.

#### **8.4 Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

La información obtenida a partir de la evaluación de la OGR (relativa a la combinación específica del producto alimenticio, los microorganismos RAM y/o los determinantes de resistencia y los agentes antimicrobianos respecto de los que se expresa la resistencia) puede utilizarse a fin de determinar el planteamiento más eficiente para alcanzar la meta el NAP deseados.

Una manera importante de reducir la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria es asegurarse, tanto como sea posible, de la observancia de las buenas prácticas de higiene y del APPCC (*Código internacional recomendado de prácticas del Codex - Principios generales de prácticas de higiene de los alimentos*, CAC/RCP 1-1969). Las opciones de gestión de riesgos específicas pueden abordar problemas de resistencia a los antimicrobianos además de lo que pueda establecerse como buenas prácticas de higiene.

#### **8.5 Aplicación de decisiones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

Los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de aplicación que describa cómo se pondrán en práctica las opciones, quién se encargará de ello y cuándo lo hará. Las autoridades nacionales/regionales deberían asegurarse de que exista un marco e infraestructura reglamentarios adecuados.

Para ejecutar con eficacia las medidas de control de la inocuidad alimentaria, las partes involucradas en la cadena de producción de alimentos generalmente aplican sistemas completos de control de alimentos que utilizan planteamientos de alcance general, como las buenas prácticas agrícolas (BPA), las buenas prácticas veterinarias (BPV), las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH) y los sistemas APPCC. Estos planteamientos deberían ampliarse para incorporar medidas de gestión del riesgo específicas para la RAM transmitida por los alimentos.

#### **8.6 Seguimiento y examen de las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos**

Los gestores de riesgos deberían establecer un proceso de seguimiento y examen para determinar si las medidas de gestión del riesgo se han aplicado en forma apropiada y si sus resultados han sido eficaces. Esto debería incluir también el seguimiento y examen de las decisiones provisionales. La eficacia de las medidas de gestión del riesgo debería evaluarse en relación con parámetros específicos para la inocuidad de los alimentos, NAP o metas de salud pública; entre los posibles criterios cabe señalar los siguientes:

- prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en el ámbito de cada explotación;
- prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en los productos alimentarios en el momento del sacrificio o de la recolección;
- prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en los productos alimentarios en el comercio minorista;
- prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en muestras clínicas de enfermedades humanas;
- número de casos humanos (o tasas de incidencia) asociados con efectos nocivos para la salud, por ejemplo, fracaso del tratamiento, pérdida de opciones de tratamiento o gravedad de las infecciones (p.ej. 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 o a los determinantes de tal resistencia transmitidos por los alimentos;
- tendencias en el uso no humano de agentes antimicrobianos que incluyan a antimicrobianos de importancia decisiva.

Los programas nacionales de vigilancia destinados a supervisar la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y el uso de agentes antimicrobianos pueden ayudar a establecer una línea de referencia para evaluar la eficacia de las medidas de gestión del riesgo.

Se deberían medir los puntos de seguimiento/control referidos a decisiones de gestión de riesgos aplicadas a fin de evaluar su efectividad y la necesidad de realizar posibles ajustes. Se pueden medir puntos adicionales de seguimiento/control para identificar información nueva sobre el problema de inocuidad alimentaria específico. Los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de verificar la eficacia e idoneidad de las medidas de gestión del riesgo y efectuar el seguimiento de las posibles consecuencias no buscadas.

## **9 VIGILANCIA DEL USO DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS, LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A ESTOS Y LOS DETERMINANTES DE RESISTENCIA**

Los programas de vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y de la prevalencia de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos proporcionan información, incluidos datos de referencia, de utilidad para todas las partes del proceso de análisis de riesgos. Los datos pueden utilizarse para estudiar las posibles relaciones entre el uso de antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes a estos en humanos, animales de los que se obtienen alimentos, cultivos, productos alimenticios, ingredientes de piensos y biosólidos, aguas residuales, estiércol y otros fertilizantes derivados de desechos, como insumo para la elaboración del perfil de riesgo y la evaluación de este último, para medir el efecto de las intervenciones y determinar las tendencias.

La metodología de los programas de vigilancia debería en lo posible armonizarse internacionalmente. El uso de métodos normalizados y validados para las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, así como de criterios interpretativos armonizados, es fundamental para garantizar que los datos sean comparables.

En la medida de lo posible deberían incluirse en la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos todos los agentes empleados en animales destinados a la producción de alimentos, así como en la producción de cultivos. En condiciones ideales, tal vigilancia debería generar datos para cada especie animal o cultivo. Las autoridades nacionales o regionales podrán utilizar directrices existentes como las publicadas en el Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (Directrices para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en la producción animal) y la orientación pertinente de la OMS.

La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos derivada de animales destinados a la producción de alimentos debería, en principio, estar integrada con los programas de seguimiento de la resistencia en los seres humanos. También se podrá considerar la posibilidad de que en tales programas se incluyan los piensos, los ingredientes de piensos y los biosólidos, las aguas residuales, así como el estiércol y otros fertilizantes derivados de desechos. Las autoridades nacionales o regionales podrán utilizar directrices existentes como las publicadas en el Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos), así como las orientaciones pertinentes de la OMS, para describir los elementos clave de los programas de seguimiento de la prevalencia de microorganismos resistentes a estos agentes transmitidos por los alimentos en los animales.

## **10 COMUNICACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

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

La comunicación entre todas las partes interesadas y afectadas debería fomentarse cuanto antes e integrarse en todas las fases de un análisis del riesgo (véase la Figura 1). Este proceso proporcionará a todas las partes interesadas, incluidos los gestores del riesgo, una mejor comprensión de los riesgos y de los planteamientos para su gestión. Asimismo, la comunicación del riesgo debería documentarse adecuadamente.

Se pueden establecer mecanismos para contar habitualmente con las partes interesadas en la toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos en el plano nacional o regional. Para efectuar un análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos, la comunicación debería reunir a la industria (productores, elaboradores de alimentos, industria farmacéutica, etc.), los representantes de los consumidores, los funcionarios públicos y otras partes interesadas (expertos de salud pública, profesionales médicos, etc.) a fin de examinar los problemas, las prioridades y las estrategias.

### **10.1 La comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos como instrumento de gestión del riesgo**

La información sobre los agentes antimicrobianos destinada a garantizar su uso inocuo y efectivo, en cumplimiento de la reglamentación del país, deberían facilitarla el sector farmacéutico u otros sectores pertinentes en el etiquetado o en hojas o folletos informativos.

La industria alimentaria es responsable del desarrollo y la aplicación de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para la aplicación efectiva de medidas de gestión del riesgo. Dependiendo de la naturaleza de la opción, esta puede requerir actividades de comunicación del riesgo como la comunicación efectiva a lo largo de toda la cadena de suministro de alimentos, incluyendo a los consumidores, según corresponda, y la capacitación o formación del personal y la comunicación interna.

Los documentos de orientación, programas de capacitación, boletines técnicos y otros datos elaborados por las asociaciones sectoriales (sector farmacéutico, productores y elaboradores de alimentos, etc.) pueden ayudar a reducir la RAM transmitida por los alimentos.

Una capacitación que implique a todas las organizaciones profesionales pertinentes, a las autoridades de reglamentación, a las industrias farmacéuticas y otras industrias pertinentes, a los sectores veterinarios, institutos de investigación, asociaciones profesionales y otros usuarios autorizados es importante a fin de asegurar la inocuidad para los consumidores y, en consecuencia, la protección de la salud pública.

Los programas de educación pública, etiquetado adecuado y mensajes de interés público son instrumentos importantes para poner a los consumidores en condiciones de limitar sus riesgos de salud mediante la observancia de instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Las organizaciones de consumidores desempeñan una función importante en la comunicación de esta información a los consumidores.

Cuando las medidas de gestión del riesgo incluyen la información al consumidor, se necesitan frecuentemente programas de divulgación que se llevan a cabo, por ejemplo, involucrando a los proveedores sanitarios en la difusión de la información. Es necesario presentar en medios adecuados los mensajes dirigidos a informar y comprometer a sectores específicos de público.

## **APÉNDICE 1. ELEMENTOS PROPUESTOS PARA SU CONSIDERACIÓN EN UN PERFIL DE RIESGO DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (RAM) TRANSMITIDA POR ALIMENTOS**

El objetivo de un perfil del riesgo de RAM transmitida por alimentos consiste en presentar la información científica previa 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 de riesgo debería ser de finalidad específica y, en algunas situaciones, será de carácter sencillo. La lista siguiente tiene fin ilustrativo y no se pretende que resulte exhaustiva, no siendo pertinentes todos los elementos en todas las situaciones. Un perfil de riesgo debería incorporar, en la máxima medida posible, información sobre lo siguiente:

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

El problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM se define como una combinación de:

- peligros de RAM objeto de preocupación, es decir, microorganismos RAM o determinantes de resistencia;
- agente antimicrobiano en relación al cual se expresa la resistencia;
- producto alimentario en el cual se identifican los peligros de RAM.

### **2. Información sobre los microorganismos RAM y/o los determinantes de resistencia**

- Características de los microorganismos identificados transmitidos por los alimentos
  - Orígenes y rutas de transmisión
  - Patogenicidad de cepas determinadas
  - Crecimiento y capacidad de supervivencia de los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos en toda la cadena que abarca desde la producción hasta el consumo de los alimentos
  - Virulencia y vínculos con la resistencia
  - Inactivación en alimentos (p. ej.: valor D, pH mínimo para el crecimiento, etc.)
  - Distribución, frecuencia y concentraciones de los peligros de RAM en la cadena alimentaria.
- Características de la resistencia expresada por los microorganismos RAM y/o los determinantes de resistencia
  - Mecanismos de resistencia y ubicación de los determinantes de RAM
  - Resistencia cruzada y/o corresponsencia a otros agentes antimicrobianos
  - Posibilidad de transferencia de los determinantes de resistencia entre microorganismos.

### **3. Información sobre los agentes antimicrobianos en relación a los cuales se expresa la resistencia**

- Clase de los agentes antimicrobianos
- Usos no humanos de los agentes antimicrobianos
  - Formulación de los agentes antimicrobianos
  - Distribución, costo y disponibilidad del agente antimicrobiano
  - Finalidad y uso de los agentes antimicrobianos en los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos, la producción de cultivos y/o durante la elaboración de alimentos.
  - Métodos y vías de administración del agente antimicrobiano (medicación individual / masiva / aplicación local / sistémica) y frecuencia
  - Posible uso distinto del indicado en la etiqueta de los agentes antimicrobianos y uso de agentes antimicrobianos no aprobados
  - Función potencial de la resistencia cruzada o de la corresponsencia con el uso de otros agentes antimicrobianos en la producción de alimentos
  - Tendencias en el uso de agentes antimicrobianos en los sectores de la agricultura y la acuicultura e información sobre la aparición de resistencia en el suministro de alimentos
  - Información sobre la relación entre el uso de los agentes antimicrobianos y la presencia de los microorganismos RAM, o los determinantes de resistencia, en el producto alimentario objeto de preocupación.

- Usos humanos de los agentes antimicrobianos
  - Espectro de actividad e indicaciones para el tratamiento
  - Importancia de los agentes antimicrobianos, incluida la consideración de las listas de antimicrobianos de importancia crítica
  - Distribución, costo y disponibilidad
  - Disponibilidad de agentes antimicrobianos alternativos
  - Tendencias en el uso de agentes antimicrobianos en humanos e información sobre nuevas enfermedades ocasionadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos o a clases de estos.

#### **4. Información sobre los productos alimentarios**

- Origen (nacional o importado), volumen de producción, distribución y consumo per cápita de alimentos o materias primas que se identifiquen con el peligro de RAM objeto de preocupación
  - Características de los productos alimentarios que puedan repercutir en la gestión del riesgo (p. ej.: elaboración ulterior, cocinados, pH, actividad del agua, etc.)
  - Descripción de la cadena que va de la producción al consumo (p. ej.: producción primaria, elaboración, almacenamiento, manipulación, distribución y consumo) y de los factores de riesgo que afectan a la inocuidad microbiológica del producto alimentario objeto de preocupación.

#### **5. Información relativa a los efectos adversos sobre la salud pública**

- Características de la enfermedad ocasionada por los microorganismos identificados RAM transmitidos por los alimentos o por patógenos que han adquirido determinantes de resistencia a través de los alimentos
  - Tendencias en la enfermedad RAM transmitida por los alimentos
  - Frecuencia y gravedad de los efectos, incluida la tasa de letalidad, la tasa de hospitalización y las complicaciones a largo plazo
  - Poblaciones susceptibles y factores de riesgo
  - Patrón epidemiológico (brote o casos esporádicos).
  - Diferencias regionales, estacionales y étnicas en la incidencia de la enfermedad transmitida por los alimentos ocasionadas por los peligros de RAM
  - Información adicional sobre la relación entre la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de los determinantes de resistencia en el producto alimentario y la incidencia de efectos adversos para la salud en los seres humanos.
- Consecuencias de la RAM en el resultado de la enfermedad
  - Pérdida de opciones de tratamiento y fracasos en el tratamiento
  - Mayor frecuencia y gravedad de las infecciones, incluyendo la duración prolongada de la enfermedad, la mayor frecuencia de infecciones en el flujo sanguíneo, la mayor hospitalización y la mayor mortalidad.

#### **6. Información sobre la gestión del riesgo**

- Determinación de las opciones de gestión del riesgo para controlar el peligro de RAM a lo largo de la cadena que va de la producción al consumo, tanto previa como posteriormente a las cosechas
  - Medidas para reducir el riesgo relacionado con la selección y difusión de microorganismos RAM transmitidos por los alimentos
  - Medidas para reducir al mínimo la contaminación y la contaminación cruzada de los alimentos por microorganismos RAM
- Eficacia de las prácticas de gestión existentes a partir de los datos sobre vigilancia o de otras fuentes de información.

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

- Incertidumbre de la información disponible
- Áreas donde haya carencias importantes de información que podrían obstaculizar las actividades de gestión de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos.

## **APÉNDICE 2. ELEMENTOS PROPUESTOS PARA SU CONSIDERACIÓN EN UNA EVALUACIÓN DEL 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 en todas las situaciones.

### **1. Identificación del peligro**

- 1.1 Identificación del peligro que sea motivo de preocupación: microorganismos de transmisión alimentaria resistentes a los antimicrobianos y determinantes de tal resistencia
- 1.2 Información relacionada con los microorganismos y la resistencia
  - Patógenos humanos potenciales (caracterización fenotípica y genotípica) que probablemente adquieren resistencia en huéspedes no humanos
  - Comensales con determinantes RAM (caracterización fenotípica y genotípica) y la posibilidad de transmitirlos a patógenos humanos
  - Mecanismos de resistencia a los antimicrobianos, ubicación de los determinantes de tal resistencia, frecuencia de la transferencia y prevalencia entre microflora humana y no humana
  - Corresistencia y resistencia cruzada e importancia de otros antimicrobianos cuya eficacia probablemente se vea comprometida
  - Patogenicidad, virulencia y su relación con la resistencia
- 1.3 El antimicrobiano y sus propiedades
  - Descripción del antimicrobiano – nombre, formulación, etc.
  - Clase de antimicrobiano
  - Modo de acción y espectro de actividad
  - Farmacocinesis del antimicrobiano
  - Usos humanos y no humanos existentes o potenciales de los agentes antimicrobianos y medicamentos relacionados

### **2. Evaluación de la exposición**

- 2.1 Factores previos a la recolección que afectan a la prevalencia del peligro
  - Presión selectiva de la resistencia:
    - Atributos del uso del agente antimicrobiano en el ámbito de la población:
      - Número de animales o superficie de cultivo expuestos al agente antimicrobiano en el período definido
      - Distribución geográfica de uso del antimicrobiano o número de explotaciones que utilizan el antimicrobiano
      - Prevalencia de la infección/enfermedad para la cual está indicada el agente antimicrobiano en la población (animal/del cultivo) de que se trate
      - Posible uso distinto del indicado en la etiqueta de los agentes antimicrobianos y uso de agentes antimicrobianos no aprobados
      - Datos sobre tendencias en el uso de antimicrobianos e información sobre la aparición de enfermedades, los cambios en los sistemas de producción agrícola u otros cambios que posiblemente tengan efectos en el uso de los antimicrobianos
    - Atributos del uso individual de antimicrobianos
      - Métodos y vías de administración del agente antimicrobiano (medicación individual / masiva / aplicación local / sistémica)
      - Régimen de dosificación y duración del uso



- Farmacocinesis y farmacodinámica en animales
- Tiempo transcurrido entre la administración del antimicrobiano y la recolección de productos animales o vegetales
- Efectos acumulativos del uso de otros agentes antimicrobianos en el período definido
- Animal o cultivo objetivo y factores microbianos que afectan al desarrollo y propagación de la resistencia
  - Cambios temporales y estacionales en la prevalencia de los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos
  - Duración de la infección / eliminación de uno o más microorganismos RAM transmitidos por los alimentos (zoonóticos y/o comensales)
  - Índice de desarrollo de resistencia en microorganismos comensales y zoonóticos presentes en los objetivos después de la administración de un agente antimicrobiano
  - Mecanismos de resistencia, ubicación e incidencia de los determinantes de resistencia y tasas de transferencia entre microorganismos
  - Resistencia cruzada y/o corresistencia a otros agentes antimicrobianos a partir de la caracterización fenotípica o genotípica
  - Prevalencia de microorganismos comensales y zoonóticos en objetivos y proporción resistente al agente antimicrobiano
  - Transmisión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia a los mismos entre animales/cultivos objetivo, así como de animales/cultivos al medio ambiente y de este a los animales/cultivos objetivo
  - Factores de la gestión de los animales
  - Factores de producción/gestión del cultivo alimentario
- Otras fuentes posibles de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos en el animal / cultivo objetivo
  - Especies animales / vegetales distintas de la especie objetivo
  - Piensos e ingredientes para piensos
  - Suelo, agua, productos de desechos animales y humanos (biosólidos, aguas residuales, estiércol y otros fertilizantes derivados de desechos)

## 2.2 Factores posteriores a la recolección que influyen en la frecuencia y concentración del microorganismo resistente a los antimicrobianos en los alimentos

- Nivel inicial de contaminación del producto alimenticio
  - Frecuencia y concentración de los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos y/o de determinantes de tal resistencia en el momento de la recolección de productos de origen animal o vegetal
  - Frecuencia y concentración de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y/o de determinantes de tal resistencia en los alimentos de venta minorista
  - Factores de la matriz de los alimentos (formulación del producto alimenticio)
- Factores relacionados con la elaboración de los alimentos
  - El nivel de saneamiento y el control del proceso en la elaboración de alimentos, y la probable contaminación ambiental
  - Métodos de elaboración (incluido el saneamiento y los controles del proceso, por ejemplo BPF, BPH y el APPC)
  - Puntos de contaminación cruzada
  - Probable uso de aditivos y conservadores (debido a sus actividades o efectos sobre el crecimiento o el número de los microorganismos)
  - Envasado

- Distribución y almacenamiento
- Servicios de comidas y alimentación
- Factores del consumidor
  - Datos demográficos humanos
  - Almacenamiento, cocinado y manipulación
  - Consumo general *per cápita* del alimento identificado con la situación de peligro
  - Patrones de consumo y diferencias socioeconómicas, culturales, étnicas y regionales
  - Lugar de consumo de los alimentos (hogar, establecimiento comercial u otro lugar)
- Factores microbianos
  - Capacidad de los microorganismos RAM provenientes de los alimentos de transferir resistencia a microorganismos humanos comensales y/o patógenos.
  - Características de crecimiento y supervivencia, así como destino de los microorganismos RAM a lo largo de toda la cadena que va de la producción al consumo
  - Ecología microbiana de los alimentos: capacidad de supervivencia y redistribución de los microorganismos RAM transmitidos por los alimentos en la cadena que va de la producción al consumo

### 3. Caracterización del peligro

#### 3.1 Huésped humano y efectos adversos para la salud

- Factores del huésped y población susceptible
- Naturaleza de la infección o enfermedad
- Aspectos del diagnóstico
- Patrón epidemiológico (brote o casos esporádicos)
- Tratamiento con terapia antimicrobiana y hospitalización
- Importancia de los antimicrobianos en la medicina humana
- Mayor 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
- Persistencia de peligros en los humanos

#### 3.2 Factores relacionados con la matriz alimentaria que pueden influir en la capacidad de supervivencia de los microorganismos en el tracto gastrointestinal.

#### 3.3 Relación matemática entre la dosis expuesta y la probabilidad de resultado adverso (p. ej.: infección, enfermedad y fracaso del tratamiento).

### 4. Caracterización del riesgo

#### 4.1 Factores por considerar en la estimación del riesgo

- Número de personas que enferman y proporción de ese número con microorganismos RAM imputables a la fuente alimentaria
- Efectos sobre subpoblaciones sensibles
- Mayor frecuencia de infecciones, frecuencia de los fracasos de tratamiento, gravedad o duración de la enfermedad infecciosa, tasas de hospitalización y mortalidad con microorganismos RAM en comparación con microorganismos susceptibles debido a la resistencia
- Número de días-persona de enfermedad por año

- 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) relacionadas con microorganismos RAM imputables a causas transmitidas por los alimentos
- Importancia de la patología causada por los microorganismos objetivo
- Existencia o ausencia de alternativas terapéuticas
- Impacto potencial de la adopción de un agente antimicrobiano alternativo (por ejemplo, alternativas potencialmente más tóxicas)
- Consecuencias que permitan una suma ponderada de diferentes efectos del riesgo incluidas las consecuencias (p. ej.: enfermedad y hospitalización)

#### 4.2 Evaluación de las opciones de gestión del riesgo

- Comparación de los gastos indirectos de salud pública antes y después de las intervenciones
- Posibles efectos en la salud animal de interés para la inocuidad de los alimentos

#### 4.3 Análisis de sensibilidad

- Efecto de los cambios en los valores de entrada del modelo e hipótesis sobre los resultados del mismo
- Solidez de los resultados del modelo (producto)

#### 4.4 Incertidumbre y análisis de variabilidad

- Rango y probabilidad de las predicciones del modelo
- Caracterizar la precisión de la predicción del modelo
- Contribuciones relativas de las incertidumbres en las entradas del modelo a las incertidumbres en el producto del mismo.

### **APÉNDICE 3. EJEMPLOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

Si bien se fomenta la evaluación cuantitativa del riesgo, a menudo se prefiere una evaluación de riesgos cualitativa debido a que su demanda potencial de datos es inferior. Sin embargo, la profundidad del estudio, el nivel de examen y los niveles de lógica y razonamiento a que debería atenderse un planteamiento cualitativo no son inferiores a los del enfoque cuantitativo.

Los siguientes ejemplos ilustran posibles enfoques para realizar una evaluación de riesgos cualitativa. No obstante, no se deben considerar como enfoques recomendados o aceptados para su adopción por defecto. Los procesos de reflexión y debate que rodean a la elaboración de categorías para la exposición o a la categorización del peligro (por ejemplo, "infrecuente", "alto", etc.), así como la manera como estas categorías se traducen en el resultado final referente al riesgo, son una parte esencial del proceso de toma de decisiones y gestión de riesgos. Los elementos fundamentales del desarrollo de una evaluación de riesgos cualitativa se podrían agrupar en tres tareas básicas:

- la elaboración de declaraciones cualitativas o escalas de puntuación para describir la evaluación de la exposición (p. ej.: "alto", "medio", etc.), con cuidadosa atención a las implicaciones y la interpretación de estas categorizaciones;
- el proceso a través del cual las diferentes categorías o puntuaciones de caracterización del peligro y la exposición se combinan e integran en niveles generales de riesgo (p.ej.: en qué se traduce un "bajo" en exposición y un "alto" en caracterización del peligro, y si ello es diferente de "mediano" en ambos criterios).

Actualmente no existe ninguna categoría predefinida de caracterización del peligro o evaluación de la exposición que se pueda emplear, y para ciertas situaciones podrían ser más adecuadas categorías diferentes. También puede variar el enfoque empleado para integrar la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro.

#### **Ejemplo 1**

##### **Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición**

Habitualmente, en una evaluación de riesgos cualitativa, la probabilidad de que la población se vea expuesta al peligro se refleja en una serie de declaraciones cualitativas. La evaluación de riesgos cualitativa requiere la opinión de expertos o bien otros procesos formalizados, transparentes y documentados a fin de tomar los datos disponibles y convertirlos en una medida de la probabilidad de exposición. A título ilustrativo, la probabilidad se ha convertido en las siguientes categorías y puntuaciones:

- Insignificante (0): prácticamente no existe probabilidad de que pueda haber exposición al peligro.
- Moderada (1): hay cierta probabilidad de exposición.
- Alta (2): existe una probabilidad significativa de exposición.

Para facilitar el proceso por medio del cual se combinarán posteriormente la caracterización del peligro y la exposición, en este ejemplo se ha asignado tanto una declaración que refleja la probabilidad de exposición como una puntuación correspondiente. La descripción de las declaraciones categóricas incluye una evaluación que proporciona mayor detalle en cuanto a la interpretación que subyace a cada una de las categorías.

##### **Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro**

La caracterización del peligro traduce los resultados de esta etapa en declaraciones cualitativas que reflejan las consecuencias de la exposición a un peligro. A continuación se muestran ejemplos de categorías que podrían resultar útiles en el caso de una enfermedad zoonótica transmitida por los alimentos:

- Insignificante (0): la probabilidad de enfermedad después de la exposición a microorganismos RAM es la misma que para los organismos susceptibles y los efectos resultantes de la enfermedad no son diferentes.
- Leve (1): la probabilidad de enfermedad después de la exposición a microorganismos RAM es la misma que para los organismos susceptibles, pero los efectos posteriores a la enfermedad son más graves y requieren hospitalización.
- Moderado (2): la probabilidad de enfermedad después de la exposición a microorganismos RAM es más alta; los efectos posteriores a la enfermedad son más serios y requieren hospitalización.

- Grave (3): la probabilidad de enfermedad tras una exposición a microorganismos RAM es más alta y los efectos posteriores a la enfermedad son muy graves y requieren hospitalización; también existen posibilidades de que fracasen los tratamientos, con lo que se requeriría una hospitalización prolongada.

### Ejemplo de resultado de la caracterización del riesgo

En última instancia, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro se tienen que integrar en la caracterización del riesgo a fin de estimar el riesgo. Adjudicando a cada una de las categorías cualitativas (p. ej.: "alto", "medio", etc.) una puntuación numérica (p. ej.: 0, 1, 2), los resultados se pueden obtener de un modo transparente simplemente con multiplicar las puntuaciones. La caracterización del riesgo resultante se puede traducir en categorías cualitativas de riesgo que son significativas. En este ejemplo, a los productos de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro se les adjudican las categorías siguientes:

Ningún riesgo adicional:	valor de 0.
Cierto riesgo adicional:	valor entre 1 y 2.
Riesgo adicional alto:	valor entre 3 y 4.
Riesgo adicional muy alto:	valor entre 5 y 6.

Los resultados también se pueden presentar gráficamente, como se muestra a continuación, para proporcionar una idea más clara de cómo se juzga que un resultado entraña un "riesgo adicional muy alto" o "ningún riesgo adicional", por ejemplo.

		Evaluación de la exposición		
		Insignificante	Moderada	Alta
Caracterización del peligro	Insignificante	0	0	0
	Leve	0	1	2
	Moderado	0	2	4
	Grave	0	3	6

Leyenda	
Insignificante	0 = Ningún riesgo adicional
Leve	1-2 = Cierto riesgo adicional
Moderado	3-4 = Alto riesgo adicional
Grave	6 = Muy alto riesgo adicional

## Ejemplo 2

### Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición

Para determinar cualitativamente la probabilidad de exposición humana a un microorganismo RAM específico 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”. Las diferentes clasificaciones se definen a continuación:

- Insignificante: la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es muy baja.
- Baja (improbable): la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es baja, pero tal exposición es posible.
- Media (probable/posible): la exposición de las personas susceptibles es probable.
- Alta (casi segura): la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es segura o muy alta.
- No evaluable: la probabilidad de exposición de las personas susceptibles no puede evaluarse.

### Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro

Los efectos adversos para la salud humana relacionados con la resistencia a los antimicrobianos (es decir, los criterios de riesgo) se pueden clasificar cualitativamente como se indica a continuación<sup>23</sup>. En este ejemplo, se considera que los efectos adversos para la salud asociados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica en la medicina humana tendrán probablemente una consecuencia más grave que los vinculados a microorganismos resistentes a otros antimicrobianos:

- Insignificante: ninguna consecuencia adversa para la salud humana o dentro de límites normales.
- Leve: los síntomas son mínimamente fastidiosos y no hace falta ninguna terapia.
- Moderado: los síntomas son más pronunciados, o de una naturaleza más sistémica que los síntomas leves, pero sin peligro de muerte. Por lo general se indica alguna forma de tratamiento.
- Grave: los síntomas son potencialmente mortales y requieren tratamiento sistemático u hospitalización. Puede aumentar la gravedad debido al microorganismo RAM transmitido por los alimentos.
- Mortal: contribuye directa o indirectamente a la muerte del individuo. Es probable el fracaso del tratamiento debido al microorganismo RAM transmitido por los alimentos.

### Ejemplo de puntuación de la caracterización del riesgo

En una evaluación de riesgos cualitativa, la estimación del riesgo se puede integrar dentro de las consideraciones cualitativas (descriptivas) “insignificante”, “bajo”, “medio”, “alto” y “muy alto” a partir de los resultados de las etapas de evaluación de la exposición y caracterización del peligro. En el Cuadro 2 se ofrece un ejemplo de integración.

---

<sup>23</sup> Modificado según *National Cancer Institute, 2006. Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0.* [http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic\\_applications/docs/ctcae3.pdf](http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae3.pdf).

**Cuadro 2. Integración de los resultados de las etapas de caracterización del peligro y evaluación de la exposición en la estimación cualitativa del riesgo**

<b>Evaluación de la exposición</b>	<b>Caracterización del peligro</b>	<b>Caracterización cualitativa del riesgo</b>
<b>Probabilidad de la exposición</b>	<b>Gravedad de los efectos adversos para la salud</b>	
Insignificante	Insignificante	Insignificante
Baja (poco probable)	Insignificante	Insignificante
Media (posible)	Insignificante	Bajo
Alta (casi segura)	Insignificante	Bajo
Insignificante	Bajo (leve)	Bajo
Baja (poco probable)	Bajo (leve)	Bajo
Media (posible)	Bajo (leve)	Medio
Alta (casi segura)	Bajo (leve)	Medio
Insignificante	Medio (moderado)	Bajo
Baja (poco probable)	Medio (moderado)	Bajo
Media (posible)	Medio (moderado)	Alto/Medio
Alta (casi segura)	Medio (moderado)	Alto
Insignificante	Alto (grave)	Bajo
Baja (poco probable)	Alto (grave)	Medio
Media (posible)	Alto (grave)	Alto
Alta (casi segura)	Alto (grave)	Muy alto
Insignificante	Muy alto (mortal)	Medio/Bajo
Baja (improbable)	Muy alto (mortal)	Alto
Media (posible)	Muy alto (mortal)	Muy alto
Alta (casi segura)	Muy alto (mortal)	Muy alto

**LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN EL DOCUMENTO**

NAP	Nivel apropiado de protección
RAM	Resistencia a los antimicrobianos / resistente(s) a los antimicrobianos
CAC/GL	Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius.
CAC/RCP	Código de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
OIA	Objetivo de inocuidad de los alimentos
BPH	Buenas prácticas de higiene
BPF	Buenas prácticas de fabricación
BPV	Buenas prácticas veterinarias
APPCC	Análisis de peligros y de puntos críticos de control
CMI	Concentración mínima inhibitoria
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
CR	Criterio de rendimiento
OR	Objetivo de rendimiento
OGR	Opción para la gestión del riesgo
OMS	Organización Mundial de la Salud
OMC/MSF	Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias