

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 5 (a) del programa**

**CX/FH 04/5**

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

# S

#### ANTEPROYECTO DE UN PROCESO POR EL CUAL EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS PODRÍA EMPRENDER SU TRABAJO SOBRE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS / GESTIÓN DE RIESGOS

**Preparado por Los Estados Unidos de América con la asistencia de Australia, Canadá, Francia, Alemania, India, Irlanda, Japón, Nueva Zelanda, Los Países Bajos, Suecia, El Reino Unido, La Comisión de la Comunidad Europea, La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y La Organización Mundial de la Salud.**

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesados a presentar observaciones o información sobre el Anteproyecto del Documento de Debate adjunto, lo cual debería hacerse por escrito y dirigirse **al:** Sr. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 EE.UU., de preferencia por correo electrónico a: [syed.ali@fsis.usda.gov](mailto:syed.ali@fsis.usda.gov) o por fax al: 1 (202) 720-3157, con copia **a la:** Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, FAO, viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por correo electrónico a: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) o por fax al: +39 (06) 5705.4593 **antes del 1 de febrero de 2004.**

#### INTRODUCCIÓN

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCHA) está evolucionando hacia un enfoque amplio basado en la gestión de riesgos utilizada en la elaboración de recomendaciones para asegurar la protección del consumidor y facilitar las prácticas del comercio equitativo de los alimentos. Este enfoque amplio de la gestión de riesgos podría emplear la evaluación de riesgos microbiológicos y podría utilizar una gama de productos de trabajo de la gestión de riesgos o de la comunicación de riesgos la cual incluye documentos guía, códigos de prácticas de higiene, objetivos de la inocuidad de los alimentos y criterios microbiológicos.

La Comisión del Codex Alimentarius reconoció este cambio en la operación del Comité al adoptar, en su 24<sup>o</sup> período de sesiones, dos Términos de Referencia adicionales para el Comité. Explícitamente, éstos son:

- ◆ Proponer y catalogar por orden de prioridad las áreas en las que es necesario efectuar una evaluación de riesgos microbiológicos en el plano internacional y definir las cuestiones que tratarán los encargados de la evaluación de riesgos.
- ◆ Examinar los asuntos de la gestión de riesgos microbiológicos en relación con la higiene de los alimentos y con las actividades de evaluación de riesgos microbiológicos de la FAO y la OMS.

El Comité reconoció que el proceso de inicio de trabajos, la preparación de una evaluación de riesgos microbiológicos y la creación de una estrategia de gestión de riesgos es un proceso complejo, en el cual participa el CCHA, el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) y países miembros específicos. El Comité también reconoció que era necesario tener un proceso

estructurado pero a su vez flexible para iniciar y llevar a cabo este trabajo en una manera oportuna, ordenada y conclusa. El Comité, en su 34ª reunión, examinó un documento (CX/FH 01/5 – Add. 2) sobre una “Propuesta para un Proceso por el cual el Comité del Codex sobre la Higiene de los Alimentos Podría Empezar su Trabajo sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos / Gestión de Riesgos” el cual fue presentado originalmente por los Estados Unidos como un documento de sala en la 33ª reunión del CCHA.

El Comité acordó que el establecimiento de un proceso respecto a la realización de su trabajo sobre la gestión de riesgos microbiológicos era beneficioso e invitó a los Estados Unidos a preparar un Documento de debate sobre el tema para ser examinado por el Comité en su 35ª reunión.

Durante su 35ª reunión, el CCHA solicitó a los Estados Unidos que revisara el proceso descrito respecto al trabajo relacionado con la gestión de riesgos de manera que éste fuera lo más sencillo, corto y flexible posible. Se acordó que el documento revisado debería ser distribuido para ser examinado más a fondo y que dependiendo de los resultados de los debates se consideraría su inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius. Se estableció un grupo de redacción formado por Los Estados Unidos de América con la participación de Australia, Canadá, India, Irlanda, Francia, Alemania, Japón, Nueva Zelanda, Los Países Bajos, Suecia, El Reino Unido, La Comisión de la Comunidad Europea, La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y La Organización Mundial de la Salud para ayudar en la revisión del documento.

El Documento de debate presenta una propuesta para un proceso por el cual el CCHA podría emprender sus actividades sobre la gestión de riesgos microbiológicos. Además, el documento incluye el Anexo 1 donde se presentan “Elementos Recomendados para su Inclusión en un Perfil de Riesgos para la Gestión de Riesgos Microbiológicos”.

## **PROCESO PROPUESTO<sup>1,2</sup>**

El proceso propuesto se describe en detalle en las secciones 1.0 a 5.0 e incluye los siguientes pasos.

- La elaboración de una propuesta (p. ej., un perfil de riesgos) para que el Comité emprenda nuevos trabajos sobre la gestión de riesgos (véase la sección 1.0).
- La revisión del perfil de riesgos y de las cuestiones científicas subyacentes al trabajo propuesto (véase la sección 2.0).
- La aceptación o denegación de la propuesta para el nuevo trabajo (véase la sección 2.3). La prioridad relativa del trabajo será establecida según los procedimientos adoptados por el CCHA para la determinación de prioridades de trabajo.
- El establecimiento de un grupo de trabajo para asistir al Comité en la realización del nuevo trabajo (opcional).
- La realización de una evaluación de riesgos microbiológicos por medio del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (opcional) (véanse las secciones 3.0 y 4.0).
- La elaboración, si corresponde, de un nuevo documento guía del CCHA sobre la gestión de riesgos microbiológicos o de enmiendas a códigos de prácticas de higiene vigentes o códigos de prácticas (véase la sección 5.0).

### **1.0 Propuesta de trabajo**

1.1 Nuevo trabajo relacionado con la gestión de riesgos microbiológicos puede ser propuesto por la Comisión del Codex Alimentarius, por el CCHA por iniciativa propia, por otro órgano auxiliar del Codex con remisión al CCHA, por uno o más países individuales, por una organización intergubernamental internacional reconocida o por una organización no gubernamental. Normalmente, esta propuesta de trabajo

---

<sup>1</sup> El uso del término CCHA o “el Comité” se refiere al Comité del Codex sobre la Higiene de los Alimentos.

<sup>2</sup> El fin que se persigue es que este procedimiento utilizado para proponer nuevo trabajo sea coherente con el enfoque sobre los proyectos, documentos y propuestas para emprender nuevo trabajo como se describe en el informe de la 19ª reunión del CCGP (ALINORM 04/27/33).

implicará una combinación específica de patógenos microbianos y productos o un código de prácticas de higiene para una clase de productos o actividad (p. ej., frutas y verduras, transporte a granel).

1.2 Los siguientes criterios, según correspondan, deberían utilizarse como guía para la creación de una propuesta para nuevo trabajo.

- La cuestión es un problema importante de salud pública desde el punto de vista del número y/o la gravedad de las enfermedades humanas.
- La cuestión tiene una vasta distribución geográfica. Se debería poner énfasis especial en los problemas que afectan tanto a los países en desarrollo como a los países desarrollados y/o en los problemas relacionados con el comercio internacional.
- Existen suficientes conocimientos científicos disponibles para proporcionar una guía con bases científicas sólidas.

1.3 Si una evaluación de riesgos internacional realizada por el JEMRA de FAO/OMS fuera beneficiosa para el nuevo trabajo propuesto, se debería tomar en consideración la siguiente información.

- La disponibilidad de suficientes conocimientos científicos y datos para realizar la evaluación de riesgos necesaria.
- Posibilidades alentadoras de que una evaluación de riesgos proporcionará resultados que puedan asistir en la toma de decisiones sobre la gestión de riesgos relacionadas con el control de peligros microbiológicos sin retrasar excesivamente la adopción del necesitado documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos.
- La disponibilidad de evaluaciones de riesgos realizadas en el plano regional, nacional y multinacional que puedan facilitar la realización de una evaluación de riesgos internacional.

1.4 Lo ideal sería que una propuesta para nuevo trabajo se presentara al Comité por escrito con suficiente tiempo para ser incluida en el programa oficial de la reunión del CCHA en la que el proponente pretende que se efectúe el examen de la misma. Esta propuesta sería normalmente una solicitud breve para un trabajo la cual debiera incluir respuestas a los criterios citados en el párrafo 1.2 anterior y debería también contener, de preferencia, un perfil de riesgos que incluya los elementos presentados en el Anexo 1, y el trabajo recomendado a ser emprendido por el Comité (p. ej., un nuevo documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos o enmiendas a textos vigentes sobre la higiene). Si se presenta al Comité una propuesta para un nuevo trabajo en forma de una petición oral, el país o la organización que solicita el trabajo debería estar preparado para proporcionar al Comité la información de respaldo equivalente durante el proceso de consideración de dicha petición por parte del Comité.

1.5 El Comité reconoce que al emprender trabajos sobre la evaluación de riesgos / gestión de riesgos, el Comité normalmente ejercerá la función de gestores de riesgos mientras que el JEMRA de FAO/OMS ejercerá la función de encargados de la evaluación de riesgos.

1.6 Al emprender su trabajo de la gestión de riesgos microbiológicos, el Comité debería seguir el enfoque estructurado establecido en los *Principios y Directrices del Codex para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración).

1.7 El Comité reconoce la necesidad de crear una guía sobre la gestión de riesgos en una manera oportuna, mientras que los requisitos de tiempo asociados frecuentemente con la elaboración de evaluaciones de riesgos complejas pueden ser con frecuencia considerables. El Comité podría, basado en la información preliminar presentada acerca del perfil de riesgos, solicitar a la FAO/OMS que iniciara las actividades apropiadas sobre la evaluación de riesgos microbiológicos mientras que a su vez podría definir las cuestiones específicas sobre la gestión de riesgos que serán valoradas por medio de la evaluación de riesgos. Asimismo, el Comité podría programar su calendario de trabajo de manera que aquellas secciones de un nuevo documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos que no dependan de la evaluación de riesgos estén siendo elaboradas simultáneamente con la evaluación de riesgos.

## **2.0 Elaboración de un perfil de riesgos y acuerdo para proceder con el trabajo**

2.1 Desde un punto de vista histórico, el Comité ha utilizado Documentos de debate para examinar nuevos trabajos, un proceso que con frecuencia tomaba varios años. Como un medio para acelerar este proceso, se utilizará un Perfil de riesgos para proponer nuevo trabajo sobre la gestión de riesgos a ser emprendido por el Comité. El Perfil de riesgos puede ser visto como una forma abreviada de un Documento de debate en el que se establecen los elementos clave de una preocupación relacionada con la gestión de riesgos microbiológicos. El propósito de un Perfil de riesgos es facilitar la toma de decisiones por parte del Comité respecto a la necesidad y ámbito de aplicación del trabajo propuesto. Como tal, el Perfil de riesgos se utilizará típicamente en una reunión única del CCHA. Los elementos del Perfil de riesgos se presentan a grandes rasgos en el Anexo 1 de este documento. En resumen, un Perfil de riesgos describe: 1) la combinación o combinaciones de patógenos y productos alimenticios de interés; 2) el problema de la salud pública; 3) el estado actual de conocimientos respecto a las prácticas relevantes de la producción, procesamiento, distribución y consumo de los alimentos; 4) las necesidades relacionadas con la evaluación de riesgos y cuestiones sobre la gestión de riesgos; 5) la información disponible y lagunas de conocimientos, y 6) una recomendación de trabajo y el tipo requerido de documentos del Comité (p. ej., un documento guía sobre el control de la gestión de riesgos, un código de prácticas de higiene, un código de prácticas, enmiendas a textos vigentes del Codex sobre la higiene, el establecimiento de criterios microbiológicos o de objetivos de inocuidad de los alimentos). Se espera que el material proporcionado dentro del Perfil de riesgos será útil en el examen más detallado de los riesgos microbiológicos durante la elaboración ulterior del documento guía propuesto sobre la gestión de riesgos microbiológicos.

2.2 El Comité examinará el Perfil de riesgos en la primera oportunidad que se presente (usualmente en la próxima reunión del Comité) y decidirá si el trabajo propuesto cumple o no con los criterios establecidos (véase la sección 1.2 y los Criterios para el establecimiento de prioridades de trabajo<sup>3</sup>) y con las prioridades para el nuevo trabajo. El Comité tomará una determinación respecto a si se procederá o no con el trabajo recomendado en el Perfil de riesgos incluida, según corresponda, la solicitud al JEMRA de FAO/OMS de emprender una evaluación de riesgos microbiológicos.

2.3 El Comité podría concluir que no puede tomar una decisión basado en el Perfil de riesgos. En tales casos, el Comité puede solicitar que el miembro proponente presente un Documento de debate más detallado, el cual debería seguir el formato que ha sido utilizado históricamente para presentar nuevas áreas potenciales de trabajo. Dicho Documento de debate sería presentado nuevamente en una reunión futura del Comité.

2.4 Si el Comité concluye que se requiere nuevo trabajo, el Comité recomendará a la Comisión del Codex Alimentarius la iniciación del nuevo punto de trabajo.

## **3. Participación del Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos sobre la Evaluación de Riesgos Microbiológicos cuando se considera necesaria una evaluación de riesgos para crear una estrategia de gestión de riesgos**

3.1 Como se declara en la sección 2, el Comité utilizará al JEMRA de FAO/OMS para realizar las evaluaciones de riesgos propuestas y acordadas. No todas las actividades recomendadas para la gestión de riesgos en un Perfil de riesgos requerirán una evaluación de riesgos.

3.2 El Comité remitirá una solicitud a la FAO/OMS para emprender una o más evaluaciones específicas de riesgos microbiológicos y proporcionará al JEMRA un documento de Perfil de riesgos, una declaración clara del propósito y ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos, todas las restricciones de tiempo que el Comité enfrenta que pudieran influir en la evaluación de riesgos y las cuestiones específicas respecto a la gestión de riesgos que serán tratadas por los encargados de la evaluación de riesgos. La FAO/OMS informará al Comité sobre su acuerdo de llevar a cabo dicho trabajo. Si la FAO/OMS tomara la decisión de no llevar a cabo la evaluación de riesgos solicitada, la FAO/OMS informará al Comité acerca de este hecho así como las razones por las cuales no emprenderá dicho trabajo (p. ej., falta de disponibilidad de datos, falta de recursos económicos).

---

<sup>3</sup> Comisión del Codex Alimentarius, *Manual de Procedimiento*, pág. 60, 12<sup>a</sup> edición, 2001.

3.3 El Comité reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos es esencial para la aplicación adecuada de toda evaluación de riesgos microbiológicos y para la creación de todo documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos o cualquier otro documento del CCHA. El proceso iterativo se describe en la sección 4 del presente documento.

3.4 La FAO/OMS proporcionará los resultados de la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos al Comité en un formato y manera que serán determinados conjuntamente por el Comité y el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos. Según sea necesario, la FAO/OMS proporcionará los conocimientos científicos expertos en las reuniones del Comité o en los grupos de trabajo para dar orientación sobre la interpretación adecuada de la evaluación de riesgos.

3.5 A menos que sea el resultado de un acuerdo conjunto, las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por el JEMRA de FAO/OMS operarán bajo el marco de trabajo contenido en los *Principios y Directrices para la Realización de una Evaluación de Riesgos Microbiológicos* (CAC/RCP 020-1999).

#### **4 Proceso iterativo entre el CCHA y el Grupo Mixto FAO/OMS de Expertos para la Realización de Evaluaciones de Riesgos Microbiológicos**

4.1 Como se declara en la sección 3, el Comité reconoce que un proceso iterativo entre los gestores de riesgos y los encargados de la evaluación de riesgos es esencial para la aplicación adecuada de toda evaluación de riesgos microbiológicos y para la creación de todo documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos o cualquier otro documento del CCHA. En particular, se busca el diálogo entre el Comité y la FAO/OMS para evaluar a fondo la viabilidad de la evaluación de riesgos y asegurar que las cuestiones respecto a la gestión de riesgos planteadas por el Comité sean comprendidas y tratadas adecuadamente. Si la FAO/OMS acuerda que la evaluación de riesgos solicitada que ha sido propuesta en el Perfil de riesgos es viable (véase el Anexo 1, punto 5) y que ésta se llevará a cabo, se debería programar el calendario de una serie de interacciones planeadas entre el JEMRA de FAO/OMS y el Grupo de trabajo del CCHA establecido para la evaluación de riesgos a fin de asegurar una comunicación efectiva. En ciertos casos cuando el tema en cuestión pudiera beneficiarse de interacciones adicionales con otros comités del Codex u otros organismos de la FAO/OMS dedicados a la evaluación de riesgos, deberían incluirse estos comités en el proceso iterativo.

4.2 Es imprescindible que las comunicaciones entre estas entidades sean oportunas, sencillas y efectivas. Para aumentar el carácter oportuno de su trabajo, el Comité típicamente establecerá un Grupo de trabajo u otros mecanismos de comunicación (p. ej., grupos de redacción, tableros de anuncios electrónicos) para proporcionar oportunidades de comunicación entre el Comité y los encargados de la evaluación de riesgos entre reuniones del CCHA. Cualquier intermediario (por ejemplo, un Grupo de trabajo) asignado por el Comité para operar como un enlace con el JEMRA de FAO/OMS necesitará informar el avance logrado y facilitar la toma de decisiones de una manera tanto oportuna como eficaz a fines de que el avance en la elaboración de una evaluación de riesgos (y de los productos de trabajo del CCHA derivados de ésta) no sea excesivamente retrasado.

4.2.1 El Comité y/o su grupo de enlace (por ejemplo, el Grupo de trabajo) muy probablemente recibirán preguntas del JEMRA relacionadas con la evaluación o evaluaciones de riesgos microbiológicos solicitadas, y necesitarán proporcionar respuestas oportunas y adecuadas. Las preguntas podrían incluir aquellas necesarias para aclarar dudas respecto al ámbito y la aplicación de la evaluación de riesgos, la naturaleza de las opciones sometidas a examen para el control de la gestión de riesgos, las suposiciones clave hechas con respecto a la evaluación de riesgos, y la estrategia analítica a ser empleada en la ausencia de datos clave necesarios para la realización de la evaluación de riesgos.

4.2.2 Asimismo, el Comité y/o su grupo de enlace (es decir, el Grupo de trabajo) podrían plantear preguntas al JEMRA para aclarar, expandir o ajustar la evaluación de riesgos para poder tratar mejor las preguntas formuladas respecto a la gestión de riesgos o para elaborar y/o comprender las opciones seleccionadas para el control de la gestión de riesgos.

4.3 El Comité podría elegir el discontinuar o modificar el trabajo sobre la evaluación de riesgos si el proceso iterativo demostrara que el documento final de la gestión de riesgos no es factible o no se puede

garantizar a raíz de las decisiones sobre la gestión de riesgos que se deben tomar<sup>4</sup>, o que la terminación de una evaluación de riesgos adecuada no es factible en ese momento.

## 5. Preparación de documentos guía del CCHA sobre la gestión de riesgos microbiológicos

5.1 El Comité debería determinar, en una fase temprana, la naturaleza prevista del documento o documentos (o de las modificaciones realizadas a documentos vigentes) que serán el resultado de su trabajo sobre la evaluación de riesgos o la gestión de riesgos. La elaboración del documento puede entonces continuar por el proceso normal de trámites del Codex el cual típicamente incluiría un examen más detallado del riesgo y las opciones disponibles para su mitigación.

5.2 El documento podría tomar la forma de productos de trabajo tradicionales del CCHA tales como un código de prácticas de higiene, un código de prácticas o enmiendas a textos vigentes del Codex sobre la higiene. Otra posibilidad sería que, en algunos casos, la articulación efectiva de la orientación sobre la gestión de riesgos podría requerir otro formato específicamente dirigido al examen de las estrategias de la gestión de riesgos (véase la sección 5.4). La orientación podría tomar la forma de una confirmación oficial de que no se recomienda ningún cambio en los enfoques actuales. El tipo de documentos o la necesidad de éste podría ser modificado según la evaluación de riesgos y el proceso iterativo entre el Comité y el JEMRA de FAO/OMS. Asimismo, en aquellos casos donde no se realiza una evaluación de riesgos, el examen más detallado del riesgo que acontecería durante la elaboración de un documento sobre la gestión de riesgos podría requerir el volver a examinar la necesidad del documento guía sobre la gestión de riesgos o del tipo de documento que está siendo elaborado.

5.3 Los documentos guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos creados como resultado de este proceso deberían ser coherentes con los marcos, protocolos, prácticas y criterios actualmente establecidos para la preparación de documentos del CCHA. En este respecto se debería hacer referencia, según corresponda, a los siguientes textos del Codex: *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración); *Código Recomendado de Prácticas: Principios Generales de la Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)), Códigos individuales de prácticas de higiene del Codex y Códigos de prácticas, y los *Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos* (CAC/GL 21 – 1997). Además de la elaboración de documentos nuevos, un documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos podría incluir modificaciones a los documentos vigentes tales como la inclusión de anexos nuevos.

5.4 El documento o documentos del CCHA serán normalmente introducidos en el Procedimiento de trámites del Codex, avanzarán a lo largo del mismo y formarán una guía del Codex para sus miembros.

5.5 Además de los documentos guía tradicionales elaborados por el Comité para ayudar a las naciones miembros en el control de los riesgos de la inocuidad de los alimentos (p. ej. códigos de prácticas de higiene), se prevé que el nuevo marco de análisis de riesgos podría requerir otro formato para el documento que sería utilizado durante la creación de documentos guía para describir las estrategias de la mitigación de riesgos. A continuación se recomiendan los elementos que probablemente deberían ser incluidos en un documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos.

**Introducción y antecedentes:** Esta sección debería incluir una declaración inicial del problema de la inocuidad de los alimentos. También debería incluir el razonamiento y la justificación para el trabajo y la previa consideración del Comité sobre el tema y sus trabajos correspondientes. Además, se puede incluir un resumen informativo sobre el patógeno y producto de interés, las poblaciones afectadas y otra información pertinente.

**Ámbito de aplicación:** Una declaración breve sobre los patógenos microbianos y productos a quienes se aplica dicha guía de gestión de riesgos.

---

<sup>4</sup> Véase el informe de la 18ª reunión del CCGP “Proyecto de los Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius” (ALINORM 03/33A, página 39, sección 10).

**Evaluación de riesgos:** Una descripción general del problema de la inocuidad de los alimentos relacionado con la combinación o combinaciones de patógenos y productos. Esta sección incluirá muchos de los elementos descritos en el Perfil de riesgos inicial (véase el Anexo 1) utilizados para proponer la iniciación de la elaboración del documento, incluido el examen de factores científicos y tecnológicos clave que afectan al riesgo.

**Examen de la evaluación de riesgos (Opcional):** El examen y la interpretación de los resultados de una evaluación de riesgos realizada por el JEMRA de FAO/OMS a solicitud del Comité. También se podrían considerar en esta sección las evaluaciones de riesgos adicionales realizadas en el plano nacional.

**Opciones de la gestión de riesgos:** En esta sección se deberían presentar las opciones disponibles para la gestión de riesgos de la combinación o combinaciones de patógenos y productos a lo largo de la cadena alimenticia completa. Dentro del CCHA, esto tomará típicamente la forma de un documento guía, como por ejemplo un Código de prácticas de higiene, que describe una o más de las "mejores prácticas" que son ampliamente aceptadas como Buenas prácticas de higiene exitosas o estrategias del sistema del HACCP para la gestión de riesgos microbiológicos a la inocuidad de los alimentos. Los países miembros pueden entonces utilizar esta orientación para crear opciones específicas de la gestión de riesgos que consistan en una o más medidas de control (p. ej., orientación para la producción primaria, requisitos de procesamiento, requisitos de manipulación durante la distribución y comercialización, programas de educación del consumidor), instituidas para controlar el peligro microbiológico a la inocuidad de los alimentos, que sean coherentes con sus condiciones y requisitos específicos. Información amplia acerca de los tipos de opciones sobre la gestión de riesgos puede ser encontrada en los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración). La información debería ser presentada de manera suficientemente detallada para permitir la creación y la implementación de programas de inocuidad de los alimentos que controlan adecuadamente los riesgos que surgen del patógeno microbiano y producto. Siempre que sea posible se deberían identificar las múltiples opciones de la gestión de riesgos que logran el nivel deseado de mitigación del riesgo como un medio para dar flexibilidad a las estrategias de control de la inocuidad de los alimentos. Se recomienda el uso de anexos para presentar opciones detalladas para el control de la gestión de riesgos relacionadas con los productos. Los objetivos de la inocuidad de los alimentos, los criterios de funcionamiento y los criterios microbiológicos podrían ser incluidos en esta sección, según corresponda. La evaluación de las opciones de la gestión de riesgos debería tomar en consideración las necesidades y capacidades específicas de los países en desarrollo.

**Implementación:** La implementación de las opciones de la gestión de riesgos microbiológicos es la responsabilidad de los gobiernos nacionales y de la industria. Se podrían proporcionar, según corresponda, recomendaciones específicas para la implementación de opciones de la gestión de riesgos, particularmente en relación con el comercio internacional.

**Monitoreo y examen:** Esta sección proporciona orientación sobre las estrategias potenciales para la validación y verificación de la eficacia de las estrategias de mitigación de riesgos, incluida la identificación de métricas potenciales que pueden ser utilizadas para evaluar la implementación exitosa y continua. Se debería proporcionar información específica y pertinente al monitoreo y examen de las combinaciones específicas de patógenos y productos tratadas en el documento guía. Siempre que sea posible, se deberían proporcionar múltiples estrategias para el monitoreo y examen eficaces a fines de que los países miembros puedan identificar las estrategias más pertinentes a sus requisitos y condiciones. Si no existen recomendaciones específicas únicas a las combinaciones de patógenos y productos, sólo se necesita hacer referencia a los *Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* (documento en proceso de elaboración). Donde sea posible, el monitoreo y el examen deberían incluir una orientación sobre las métricas potenciales que pueden ser utilizadas para evaluar el impacto de las medidas de control alimentarias en la salud pública.

## ELEMENTOS RECOMENDADOS PARA SU INCLUSIÓN EN UN PERFIL DE RIESGOS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

### PROPÓSITO

El Perfil de riesgos es un documento de debate abreviado en el que se establecen los elementos clave de una preocupación relacionada con la gestión de riesgos microbiológicos a fines de facilitar la toma de decisiones por parte del Comité en relación con la necesidad y ámbito de aplicación de un trabajo recientemente propuesto.

### ÁMBITO DE APLICACIÓN Y RAZONAMIENTO

Identificar la cuestión de interés de la inocuidad de los alimentos (patógenos microbianos / productos) y presentar la información requerida por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos para tomar una buena decisión respecto a la necesidad de emprender trabajo sobre el tema. Esto debería incluir el razonamiento para la realización del trabajo (p. ej., la incidencia excesiva de una enfermedad, la necesidad de proporcionar un grupo internacional de medidas de control, establecido científicamente, para la gestión de riesgos). Esta sección debería tratar los criterios establecidos por el CCHA para emprender nuevo trabajo sobre la gestión de riesgos microbiológicos.

### ELEMENTOS DE UN PERFIL DE RIESGOS

Presentar, en la medida de lo posible, información acerca de los siguientes puntos:

#### 1. Combinación o combinaciones de interés de patógenos y productos

- Patógeno(s) de interés
- Descripción del alimento o producto alimenticio y/o condición de uso con la que se han asociado problemas (enfermedades transmitidas por los alimentos, restricciones de comercio) relacionados con este patógeno.

#### 2. Descripción del problema de salud pública

- Descripción del patógeno, incluidos los atributos clave que son el centro de atención de su impacto en la salud pública (p. ej., características de virulencia, resistencia térmica, resistencia antimicrobiana).
- Características de la enfermedad, las cuales incluyen:
  - Poblaciones propensas
  - Tasa anual de incidencia en humanos que incluya, de ser posible, cualquier diferencia entre edad y sexo
  - Resultado de la exposición
  - Gravedad de las manifestaciones clínicas (p. ej., relación de casos y mortalidad, tasa de hospitalización)
  - Naturaleza y frecuencia de las complicaciones de largo plazo
  - Disponibilidad y naturaleza del tratamiento
  - Porcentaje anual de casos atribuibles a la transmisión por medio de los alimentos
- Características de la transmisión por medio de los alimentos
  - Epidemiología y etiología de la transmisión de enfermedades por medio de los alimentos, incluidas las características del alimento o su utilización y manipulación que influyen en la transmisión del patógeno por medio de los alimentos
  - Alimentos implicados
  - Frecuencia y características de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos



- Frecuencia y características de los casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos
- Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes
- Diferencias regionales, de temporada y étnicas en la incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos debido al patógeno
- Impacto económico o carga de la enfermedad, si los hubiera
  - Costos médicos, de hospital
  - Días laborales perdidos debido a una enfermedad, etc.

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

- Características implicadas del producto (o productos) y que puedan influir en la gestión de riesgos
- Descripción del continuo de granja a mesa incluidos los factores que puedan influir en la inocuidad microbiológica del producto (p. ej., la producción primaria, el procesamiento, transporte, almacenamiento, y las prácticas de manejo del producto por parte del consumidor)
- Lo que actualmente se conoce acerca del riesgo, cómo se origina con respecto a la producción, procesamiento, transporte y prácticas de manejo del producto por parte del consumidor
- Resumen de la medida y eficacia de las prácticas actuales de la gestión de riesgos incluidas las medidas de control para la inocuidad de los alimentos en la producción y procesamiento, programas educativos, y programas de intervención para la salud pública (p. ej., vacunas)
- Identificación de estrategias adicionales para la mitigación de riesgos que podrían ser utilizadas para controlar el peligro

### **4. Otros elementos del perfil de riesgos**

- La medida de la comercialización internacional del producto alimenticio
- La existencia de tratados de comercio regionales o internacionales y cómo podrían éstos afectar el impacto en la salud pública con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligros y productos
- Percepciones del público acerca del problema y del riesgo
- Consecuencias potenciales en la salud pública y en la economía a raíz del establecimiento de un documento guía del Codex para la gestión de riesgos microbiológicos

### **5. Necesidades de la evaluación de riesgos y preguntas para los encargados de la evaluación de riesgos**

- Evaluaciones iniciales de la necesidad y los beneficios a obtenerse de la solicitud de una evaluación de riesgos microbiológicos, así como la viabilidad de que dicha evaluación pudiera ser lograda dentro del marco de tiempo requerido
- Si se determina que una evaluación de riesgos es necesaria, recomendar preguntas que deberían ser planteadas por el CCHA al JEMRA de FAO/OMS

### **6. Información disponible y lagunas graves de conocimientos**

Presentar, en la medida de lo posible, información acerca de los siguientes puntos:

- Evaluaciones de riesgos nacionales existentes acerca de la combinación o combinaciones de patógenos y productos, que incluyan, de ser posible:
- Otros conocimientos y datos científicos relevantes que pudieran facilitar las actividades de la gestión de riesgos, incluida, si amerita, la realización de una evaluación de riesgos

- Documentos guía vigentes del Codex sobre la gestión de riesgos (los cuales incluyen Códigos de prácticas de higiene y/o Códigos de prácticas)
- Códigos de prácticas de higiene gubernamentales nacionales y/o industriales e información pertinente (p. ej., criterios microbiológicos, regulaciones, documentos guía) que pudieran ser considerados en la preparación de un documento guía del Codex para la gestión de riesgos microbiológicos
- Fuentes (organizacionales, individuales) de información y de conocimientos científicos expertos que pudieran ser utilizadas en la preparación de un documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos

**RECOMENDACIONES**

Resumir la acción que está siendo propuesta como nuevo trabajo por el CCHA, lo cual incluye:

- Especificar el tipo de producto de trabajo que debiera realizarse
  - La modificación de documentos guía vigentes sobre la gestión de riesgos
  - La preparación de un nuevo documento guía sobre la gestión de riesgos microbiológicos
- Determinar si una solicitud para una evaluación de riesgos será o no necesaria y beneficiosa
- Declarar la medida relativa del carácter de urgencia de la preocupación respecto a la gestión de riesgos, las restricciones de tiempo y otros factores que influirán en la prioridad que el Comité dará al nuevo trabajo propuesto