

# 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 6 del programa**

**CX/FH 05/37/6  
Diciembre de 2004**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**Trigésima séptima reunión  
Buenos Aires, Argentina, del 14 al 19 de marzo de 2005**

**S**

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA  
GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)  
(En el Trámite 3 del procedimiento)**

*Preparado por Francia con la ayuda de Argentina, Australia, Austria, Bélgica, Canadá, China, la Comisión Europea, Dinamarca, Finlandia, Alemania, Hungría, India, Irlanda, Italia, Japón, los Países Bajos, Nueva Zelandia, Noruega, Suecia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, ICMSF y la FIL.*

Se invita a los Gobiernos y organizaciones internacionales interesados a que presenten por escrito observaciones o información sobre el Anteproyecto del Código adjunto, en el Trámite 3 (véase el Apéndice), lo cual debería hacerse de conformidad con el Procedimiento Uniforme para la Elaboración de Normas del Codex y Textos Afines (véase el *Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius*). La correspondencia deberá dirigirse a: Mr. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, FAX +1-202-720-3157, o por correo electrónico a: [Syed.Ali@fsis.usda.gov](mailto:Syed.Ali@fsis.usda.gov) con una copia a la: Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, por FAX +39-06-5705-4593 o por correo electrónico a: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org), para el 1º de febrero de 2005.

## ANTECEDENTES

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH), en su 29ª reunión (1996), y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 22º período de sesiones, acordaron que deberían iniciarse nuevos trabajos para elaborar recomendaciones sobre la gestión de los peligros microbianos asociados con los alimentos en el comercio internacional.

Desde entonces, se han realizado muchos trabajos y el Comité ha examinado varios documentos consecutivos cada año, más recientemente en la 36ª reunión celebrada en Washington, D.C. (del 29 de marzo al 3 de abril de 2004). El CCFH debatió el documento CX/FH 04/6, decidió remitir al Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) las definiciones acordadas sobre el Objetivo de inocuidad de los alimentos, el Objetivo de rendimiento y el Criterio de rendimiento, para su ratificación, y proporcionó puntos específicos para ser estudiados más a fondo por el grupo. Se sugirió que era necesario realizar nuevos trabajos, en especial para: articular con mayor claridad la aplicabilidad del documento y para describir de mejor manera cómo Codex y/o los Gobiernos podrían aplicar distintas disposiciones; revisar algunos de los

principios generales; aclarar el concepto sobre las diferencias regionales; proporcionar explicaciones más claras sobre las distintas opciones para la gestión de riesgos microbiológicos (GRM); y para simplificar el diagrama de flujo sobre el marco general para la GRM.

Se acordó que el grupo de redacción revisaría el documento en el trámite 3, para ser distribuido a fin de recabar observaciones, y ser examinado nuevamente por el CCFH en su 37ª reunión.

## DOCUMENTO REVISADO

El documento anterior ha sido redactado nuevamente de acuerdo con los debates del grupo de redacción, el cual celebró una reunión en Bruselas (del 29 de septiembre al 1º de octubre de 2004)<sup>1</sup> y participó en varias consultas por medios electrónicos. Las modificaciones principales son las siguientes:

- Sección 2 (Definiciones): propuesta de una nueva definición; gestor de riesgos.
- Sección 3 (Principios generales para la GRM): propuesta de ocho principios cortos.
- Sección 4 (Nivel adecuado de protección, NAP): esta sección ha sido eliminada. La nueva sección titulada “Consideraciones generales” explica por qué esos ocho principios son relevantes; el concepto del Nivel adecuado de protección (NAP) ahora se presenta como una consideración general.
- Sección 6 (Identificación y evaluación de las opciones para la GRM): esta sección se ha reorganizado con el Anexo III que ha sido incluido en el texto; el título de esta sección fue cambiado a: “Identificación y selección de las opciones para la gestión de riesgos microbiológicos”. El nuevo Anexo III presenta tres ejemplos del uso de los nuevos conceptos: OIA, OR, CR, criterios del proceso y del producto, para el peligro de *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo.
- Sección 7 (Selección de las opciones para la GRM y la implementación de las decisiones sobre la GRM): el título de la sección fue cambiado a “Implementación de las opciones para la GRM”.
- La sección 8 (Vigilancia y revisión) fue modificada a fin de tomar en cuenta las observaciones presentadas durante la reunión del grupo de trabajo.

El grupo de trabajo ha elaborado un marco sobre el proceso de la GRM que toma en cuenta la definición del término “**Gestión de riesgos**” encontrada en el Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)<sup>2</sup>. No obstante, a pesar de que la responsabilidad de la GRM corresponde al Codex y a las organizaciones gubernamentales, la industria es responsable de la implementación de las opciones seleccionadas para la GRM y del aseguramiento de la inocuidad de los productos mediante la aplicación de una cadena continua de medidas de control eficaces, según se explica en la sección 7.

## RECOMENDACIÓN

Se invita al Comité a debatir el documento adjunto sobre el *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos* con miras a avanzar su elaboración.

---

<sup>1</sup> Los siguientes países y observadores estuvieron presentes en Bruselas: Austria, Bélgica, Canadá, la Comisión Europea, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, India, Irlanda, Nueva Zelanda, Noruega, Suecia, el Reino Unido, los Estados Unidos de América, la OMS, la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) y la Federación Internacional de Lechería (FIL). Australia envió observaciones por escrito.

<sup>2</sup> La **Gestión de riesgos** se define como “el proceso, distinto de la evaluación de riesgos, de ponderación de políticas alternativas, en consulta con todas las partes interesadas, que toma en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para promover las prácticas equitativas en el comercio y, si fuera necesario, elegir opciones apropiadas de prevención y control”.

## Apéndice

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA  
GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (GRM)  
(En el Trámite 3 del procedimiento)**

**ÍNDICE**

<b>ANTECEDENTES .....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>1. ÁMBITO DE APLICACIÓN .....</b>	<b>4</b>
<b>2. DEFINICIONES .....</b>	<b>4</b>
<b>3. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA GRM.....</b>	<b>5</b>
<b>4. CONSIDERACIONES GENERALES.....</b>	<b>6</b>
<b>5. ACTIVIDADES PRELIMINARES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS .....</b>	<b>7</b>
5.1 IDENTIFICACIÓN DE UNA CUESTIÓN DE INOCUIDAD MICROBIOLÓGICA DE LOS ALIMENTOS .....	7
5.2 PERFIL DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS .....	7
5.3 EVALUACIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS (ERM) .....	8
<b>6. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM.....</b>	<b>8</b>
6.1 IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM DISPONIBLES PARA CODEX Y PARA LOS PAÍSES .....	8
<b>6.1.1 Codex</b> .....	8
<b>6.1.2 Países</b> .....	8
6.2 SELECCIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM .....	9
<b>6.2.1 Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)</b> .....	10
<b>6.2.2 Objetivo de rendimiento (OR)</b> .....	11
<b>6.2.3 Criterio de rendimiento (CR)</b> .....	12
<b>6.2.4 Criterio microbiológico (CM)</b> .....	12
<b>7. IMPLEMENTACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM.....</b>	<b>13</b>
7.1 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES .....	13
7.2 PAÍSES .....	13
7.3 LA INDUSTRIA.....	13
7.4 CONSUMIDOR .....	14
<b>8. VIGILANCIA Y REVISIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM.....</b>	<b>14</b>
8.1 VIGILANCIA.....	14
8.2 REVISIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM.....	15
 ANEXO I: Marco general para la gestión de riesgos transmitidos por los alimentos	 15
 ANEXO II: Elementos recomendados para incluirse en un perfil de riesgos microbiológicos	 16
 ANEXO III: Ejemplos del uso del OIA, OR, CR, CM y de los criterios del proceso y del producto	 18

## INTRODUCCIÓN

Las enfermedades causadas por los peligros microbianos transmitidos por los alimentos<sup>3</sup> constituyen una preocupación de la salud pública en el ámbito mundial. En las últimas décadas, la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos ha incrementado en muchas partes del mundo. Las amenazas transmitidas por los alimentos se presentan por varias razones. Éstas incluyen la adaptación microbiana, los cambios en los sistemas de producción de los alimentos, los cambios en la demografía y en el comportamiento humano, y los viajes y el comercio en el ámbito internacional. La globalización de los mercados de los alimentos ha aumentado el reto de la gestión de estos riesgos.

La gestión eficaz de los riesgos que surgen de los peligros microbianos es un asunto técnicamente complejo. La inocuidad de los alimentos ha sido tradicionalmente, y continuará siendo, la responsabilidad de la industria, la cual aplica un conjunto de medidas de control relativas a la higiene de los alimentos dentro de un marco reglamentario general. Recientemente, el análisis de riesgos, con la inclusión de sus partes integrantes de la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, ha sido presentado como un nuevo enfoque en la evaluación y el control de peligros microbianos para ayudar a asegurar la protección de los consumidores, a la vez que facilita la determinación de equivalencia de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos.

En este documento se describe un proceso de cuatro pasos que incluyen (1) actividades preliminares de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM), (2) la identificación y selección de opciones para la GRM, (3) la implementación de las opciones para la GRM y (4) la vigilancia y revisión de las opciones para la GRM.

Este documento debería ser leído en estrecha relación con los Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Aplicarse dentro del Marco del Codex Alimentarius<sup>4</sup> y con los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos<sup>5</sup>. Se exhorta a los países, organizaciones y personas que participan en la GRM a utilizar estas directrices conjuntamente con la información técnica elaborada por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y el Codex Alimentarius (p. ej., la Consulta Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre la Gestión de Riesgos y la Inocuidad de los Alimentos, Documento N° 65, Roma 1997; la Consulta de Expertos de la OMS, Interacción entre Gestores y Evaluadores de Peligros Microbianos en los Alimentos, Kiel, Alemania, marzo de 2000; los Principios y Directrices para la Incorporación de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos en la Elaboración de Normas y Directrices de la Inocuidad de los Alimentos y Textos Afines, Informe, Kiel, Alemania, marzo de 2002).

### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estos principios y directrices proporcionan un marco para la aplicación de la GRM, destinado a usarse por Codex y por los países, según corresponda. Asimismo, estos principios y directrices proporcionan asesoramiento sobre la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (ERM) dentro del proceso de la GRM. Cuando recomendaciones específicas se apliquen solamente al Codex, o solamente a los países, esto será debidamente indicado en el texto. Este documento también debería ser útil para la **industria**<sup>6</sup> y para otras partes interesadas que participan en la GRM día a día.

### 2. DEFINICIONES

Se aplicarán las definiciones de los términos del análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, que se encuentran en el Manual de Procedimiento de la CAC. Véanse las definiciones de **peligro**,

---

<sup>3</sup> Los peligros transmitidos por los alimentos incluyen (pero no se limitan a) bacterias patógenas, virus, algas, protozoarios, hongos, parásitos, priones, toxinas y otros metabolitos nocivos de origen microbiano.

<sup>4</sup> Aprobado por la Comisión en su 26° período de sesiones (véase ALINORM 03/41). Tómese en cuenta que la elaboración de los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Aplicarse por los Gobiernos* se encuentra actualmente bajo examen por el CCGP (véase ALINORM 04/27/33A).

<sup>5</sup> Véase CAC/GL-30 (1999).

<sup>6</sup> Para los efectos de este documento, el término **industria** abarca todos los sectores pertinentes asociados con la producción, el almacenamiento y la manipulación de alimentos, desde la producción primaria hasta el punto de la venta al por menor y los servicios alimentarios (adaptado de los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Aplicarse dentro del Marco del Codex Alimentarius*).

**riesgo, análisis de riesgos, evaluación de riesgos, identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de dosis y respuesta, evaluación de exposición, caracterización de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos, política de evaluación de riesgos, perfil de riesgos, estimación de riesgos, objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA), objetivo de rendimiento (OR), criterio de rendimiento (CR), rastreo / rastreabilidad de productos y equivalencia.**

También se aplicarán las definiciones de las *Directrices para la Aplicación del Sistema de HACCP*<sup>7</sup>, p. ej., **medida de control, paso o punto crítico de control**, así como también la definición de un **criterio microbiológico**, incluida en los *Principios para la Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*<sup>8</sup>, y la definición de **partes interesadas** incluida en los *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Aplicarse dentro del Marco del Codex Alimentarius*<sup>9</sup>.

La definición del nivel adecuado de protección (**NAP**) es aquella que figura en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS / Ronda Uruguay) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Las definiciones de **validación, verificación y sistema de control de inocuidad de los alimentos** se encuentran en curso de elaboración en el Proyecto de las *Directrices para la Validación de Medidas de Control de Higiene de los Alimentos*<sup>10</sup>.

**Gestor de riesgos** se define de la siguiente manera: una organización gubernamental nacional o internacional que es responsable de la GRM.

Nota: es de percatarse que la definición de Gestión de riesgos no incluye el paso de implementación y que varios aspectos de la GRM son considerados e implementados por la industria y por otras partes interesadas, pero los gestores de riesgos sólo estarían asociados con las organizaciones gubernamentales que tienen la autoridad de decidir la aceptabilidad de los niveles de los riesgos asociados con los peligros transmitidos por los alimentos.

Para efectos de este documento, el OIA, OR y CR deberán aplicarse a los peligros microbianos.

### 3. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA GRM

- PRINCIPIO 1: La protección de la salud humana debería ser la consideración primordial en la GRM.
- PRINCIPIO 2: La GRM debería tomar en cuenta la cadena alimentaria en su totalidad.
- PRINCIPIO 3: La GRM debería seguir un proceso estructurado.
- PRINCIPIO 4: La GRM debería ser transparente.
- PRINCIPIO 5: Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas eficaces con las partes interesadas pertinentes.
- PRINCIPIO 6: Los gestores de riesgos deberían asegurar interacciones eficaces con los evaluadores de riesgos.
- PRINCIPIO 7: La GRM debería tomar en cuenta los riesgos que resultan de las diferencias regionales<sup>11</sup> en los peligros en la cadena alimentaria.
- PRINCIPIO 8: Las decisiones sobre la GRM deberían estar sujetas a examen y revisión.

<sup>7</sup> Anexo de CAC/RCP 1-1969 rev. 3 (1997), revisión realizada por la CAC en su 26<sup>o</sup> período de sesiones.

<sup>8</sup> Véase CAC/GL 21 - 1997.

<sup>9</sup> Véase ALINORM 03/41.

<sup>10</sup> Documento CX/FH 04/9.

<sup>11</sup> Véase el documento CX/FH 98/13 para consultar el significado de la palabra “regional”.

#### 4. CONSIDERACIONES GENERALES

La protección de la salud de los consumidores debería ser el objetivo principal de las decisiones y las recomendaciones de Codex y de los Gobiernos. En el proceso de la GRM, el NAP es un concepto clave, puesto que es una reflexión de las metas de la salud pública expresadas por un país en particular para los riesgos transmitidos por los alimentos.

La GRM debería abordar las cadenas alimentarias como secuencias individuales, tomando en cuenta las condiciones ecológicas y ambientales relevantes, la producción primaria (incluidos los piensos), el diseño y procesamiento de productos, el transporte, el almacenamiento, la distribución y las prácticas de manipulación utilizadas a lo largo de la cadena alimentaria, incluidos los productos importados.

La GRM debería seguir un enfoque estructurado que incluya las actividades preliminares de la GRM, la identificación y selección de las opciones para la GRM, la implementación de las opciones para la GRM y la vigilancia y la revisión.

El proceso de la GRM debería ser transparente. Los gestores de riesgos deberían articular e implementar procedimientos y prácticas uniformes para utilizarse en la elaboración y en la implementación de los programas de la GRM, en la determinación de la política de la ERM, el establecimiento de las prioridades de la GRM, la distribución de recursos (p. ej., humanos, financieros, de tiempo) y en la determinación de los factores<sup>12</sup> a utilizarse en la evaluación de las opciones para la GRM. Ellos deberían asegurar que las opciones elegidas sean científicamente justificadas, proporcionales al riesgo identificado y que no limiten el comercio ni las innovaciones tecnológicas más de lo requerido para lograr el NAP. En el ámbito nacional, los gestores de riesgos deberían asegurarse de que se pueda hacer cumplir las decisiones tomadas, incluida la verificación de la eficacia.

Debido a que varios aspectos de la GRM son implementados por la industria y por otras partes interesadas, los gestores de riesgos deberían asegurar una consulta eficaz y oportuna con todas las partes interesadas relevantes. La medida y la naturaleza de la consulta pública dependerán de la urgencia, la complejidad y las incertidumbres relacionadas con el riesgo y las estrategias de gestión que están siendo consideradas. Las decisiones y las recomendaciones sobre la GRM deberían ser documentadas y, según corresponda, claramente identificadas en normas y reglamentos nacionales o del Codex, de manera que se facilite una comprensión más amplia de la aplicación de la GRM.

El mandato dado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos en cuanto a la aplicación de una ERM debería ser tan claro como sea posible. La interacción entre ellos debería permitir que los evaluadores de riesgos mantengan informados a los gestores de riesgos de cualquier limitación, laguna de datos, incertidumbre, suposición y de su impacto en la ERM. Cuando existan desacuerdos entre los evaluadores de riesgos, se debería informar a los gestores de riesgos sobre las opiniones de la minoría.

Los niveles aceptables de riesgos para los peligros transmitidos por los alimentos variarán según las condiciones microbianas regionales. La GRM debería tomar en cuenta la diversidad de los métodos y procesos de producción, los sistemas de inspección, vigilancia y verificación, los métodos de muestreo y evaluación, los sistemas de distribución y comercialización, los patrones de uso, por parte del consumidor, asociados con el alimento, la percepción del consumidor y la prevalencia de efectos adversos para la salud específicos.

La GRM debería ser un proceso continuo y las decisiones tomadas deberían estar sujetas a una revisión oportuna, que tome en cuenta todos los datos relevantes recientemente generados.

El **Anexo I** ilustra los componentes típicos del proceso de la GRM.

---

<sup>12</sup> Véase el Manual de Procedimiento, 12ª edición, pág.165: *criterios para la consideración de los otros factores (...)*

## 5. ACTIVIDADES PRELIMINARES EN LA GESTIÓN DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS

### 5.1 Identificación de una cuestión de inocuidad microbiológica de los alimentos

Una cuestión de inocuidad de los alimentos se presenta cuando se sabe o se cree que uno o más peligros microbianos transmitidos por los alimentos están asociados con uno o varios alimentos y, por lo tanto, se requiere que un gestor de riesgos se encargue de su estudio. El gestor de riesgos sigue el proceso de la GRM para gestionar el riesgo asociado. Al inicio de este proceso, la cuestión de inocuidad de los alimentos debería ser claramente identificada y comunicada.

La identificación de una cuestión de inocuidad de los alimentos podría ser realizada por el gestor de riesgos o ser el resultado de la colaboración entre las distintas partes interesadas. Dentro del Codex, una cuestión de la inocuidad de los alimentos podría ser planteada por un gobierno miembro o por una organización intergubernamental u organización observadora.

Las cuestiones de la inocuidad de los alimentos podrían ser identificadas tomando como base la información originada de una variedad de fuentes, tales como estudios de la prevalencia y concentración de peligros en la cadena alimentaria o en el medio ambiente, datos de vigilancia de enfermedades humanas, estudios epidemiológicos o clínicos, estudios de laboratorio, avances científicos, tecnológicos o médicos, incumplimiento de normas, recomendaciones de expertos, aportaciones del público, barreras contra el comercio, etc.

Algunas cuestiones de inocuidad de los alimentos podrían requerir que el gestor de riesgos tomara una decisión inmediata sin ninguna consideración científica adicional (p. ej., la recogida o retirada de productos contaminados). Frecuentemente los países no podrán retrasar el tomar una acción cuando haya una preocupación inmediata respecto a la salud pública y cuando tengan que enfrentar una crisis.

[Cuando los conocimientos científicos sean insuficientes, podría ser apropiado aplicar un enfoque preventivo mediante decisiones provisionales<sup>13</sup>]. Siempre que sea posible, se debería articular el marco de tiempo o las circunstancias bajo las cuales se reconsiderará la decisión [provisional] (p. ej., reconsideración después de terminar una ERM) cuando la decisión sea comunicada inicialmente.

### 5.2 Perfil de riesgos microbiológicos

El perfil de riesgos es una herramienta para la toma de decisiones que, en una forma concisa, presenta el estado actual de conocimientos relacionados con una cuestión de la inocuidad de los alimentos, describe las posibles opciones para la GRM que han sido identificadas hasta la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política para la inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles acciones futuras. El **Anexo II** proporciona información sobre los elementos recomendados para un perfil de riesgos, como orientación para los gestores de riesgos en el ámbito nacional y para lograr avances en los trabajos recientemente propuestos dentro del CCFH.

El estudio de la información presentada en el perfil de riesgos podría resultar en una variedad de decisiones iniciales, tales como la comisión de una ERM, la recopilación de mayor información o la adquisición de conocimientos sobre los riesgos en el ámbito del gestor de riesgos, implementando una decisión inmediata y/o [provisional] (véase la sección 5.1 anterior). En algunos casos, es posible que no se requiera ninguna acción adicional.

Dentro del CCFH, la preparación de un perfil de riesgos podría resultar en el establecimiento de un grupo de trabajo para evaluar la cuestión de la inocuidad alimentaria en el contexto internacional, tomando en consideración los resultados de cualquier Consulta conjunta FAO/OMS de expertos sobre la ERM (JEMRA) o de una ERM nacional concluida o en curso. El perfil de riesgos proporciona al Comité un análisis inicial y recomendaciones relacionadas con las posibles opciones para la GRM. Típicamente, esto tomará la forma de un documento proyecto de orientación sobre la GRM que será introducido al proceso de trámites del Codex.

---

<sup>13</sup> Véase el Proyecto de *Principios de Trabajo para el Análisis de Riesgos a Aplicarse por los Países*, actualmente bajo examen por el CCGP (véase ALINORM 04/27/33A).

### 5.3 Evaluación de riesgos microbiológicos (ERM)

Los gestores de riesgos pueden comisionar una ERM para proporcionar una evaluación objetiva y sistemática de los conocimientos científicos relevantes para ayudar a tomar una buena decisión.

El gestor de riesgos debería consultar los *Principios y Directrices para la Aplicación de una ERM*. Es importante asegurar que la ERM satisfaga las necesidades del gestor de riesgos y sea aceptada por la comunidad científica y otras partes interesadas.

Los resultados de la ERM deberían ser presentados por los evaluadores de riesgos de una manera tal que éstos puedan ser entendidos y utilizados correctamente por los gestores de riesgos en la evaluación de la idoneidad de las distintas opciones de la GRM para gestionar la cuestión de inocuidad de los alimentos. Por lo general, la presentación se comunica en dos formatos diferentes: un minucioso informe técnico y un resumen interpretativo para una audiencia general.

Para el mejor uso de una ERM, los gestores de riesgos deberían ser informados en su totalidad sobre los puntos fuertes y las limitaciones del estudio de la ERM tal como fue realizado, incluida una apreciación pragmática de las incertidumbres asociadas con el estudio de la ERM y sus resultados. Los gestores de riesgos, en colaboración con los evaluadores de riesgos, deberían entonces decidir si la ERM es adecuada para continuar con su elaboración y/o evaluación, y decidir sobre las opciones adecuadas para la GRM, o si algunos elementos de la ERM requieren mayor estudio.

## 6. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM

### 6.1 Identificación de las opciones para la GRM disponibles para Codex y para los países

El gestor de riesgos necesita identificar y seleccionar opciones para la GRM que serán posteriormente implementadas por las partes interesadas relevantes. En este respecto, los gestores de riesgos necesitan considerar la idoneidad de las opciones para la GRM a fin de reducir el riesgo representado por una cuestión de inocuidad de los alimentos a un nivel aceptable, así como cualquier cuestión práctica, en cuanto a la implementación de las opciones seleccionadas para la GRM que necesitan ser gestionadas.

Se presentan a continuación algunos ejemplos de opciones para la GRM (utilizadas ya sea solas o en conjunto) disponibles para Codex o los países, según corresponda.

#### 6.1.1 Codex

- la elaboración de normas;
- el proporcionar datos que demuestren las relaciones entre las distintas estimaciones del riesgo y los OIA;
- la preparación de un documento guía adecuado, con la inclusión de recomendaciones y prácticas específicas.

Donde pruebas indiquen que existe un riesgo a la salud humana, pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, la CAC no continuará con la elaboración de una norma pero puede considerar la elaboración de un texto afín, tal como un Código de prácticas, siempre y cuando dicho texto estuviera respaldado por las pruebas científicas disponibles<sup>14</sup>.

#### 6.1.2 Países

- el establecimiento de requisitos reglamentarios;
- la elaboración (o el fomento de la elaboración) de documentos y guías específicas, p. ej., las Buenas prácticas agrícolas (BPA), las Buenas prácticas de fabricación (BPF), las Buenas prácticas de higiene (BPH), el sistema de HACCP o herramientas similares al sistema de HACCP, los sistemas de rastreo / rastreabilidad de productos;

---

<sup>14</sup> Declaración aprobada por la Comisión en su 24<sup>o</sup> período de sesiones (ALINORM 01/41).



- la adaptación de las recomendaciones y los documentos guía del Codex a la situación nacional;
- la definición de un OIA para una cuestión particular de la inocuidad de los alimentos, dando flexibilidad a la industria para seleccionar las medidas de control adecuadas para cumplirlo;
- la introducción de normas tales como los OR, CR y CM en etapas específicas de la cadena alimentaria / de alimentación, donde la necesidad sea de importancia crítica para el funcionamiento de la cadena en general;
- el establecimiento de medidas de control en las que se especifiquen las medidas de “refugio” o las medidas “por defecto” para tales partes que no tengan los medios por sí mismas para establecer las medidas apropiadas o para quienes elijan adoptar dichas medidas de control;
- la prohibición de la comercialización de alimentos o piensos con antecedentes corroborados de contaminación o toxicidad;
- el establecimiento de requisitos para procedimientos de inspecciones públicas y auditorías, procedimientos de certificación o aprobación;
- el requerimiento de certificados de importación para ciertos productos;
- el fomento de la sensibilización y la elaboración de programas educativos y de capacitación para hacer cumplir o estipular que:
  - la prevención de la contaminación y/o la introducción de peligros se aborden en todas las etapas relevantes de la cadena alimentaria / de alimentación;
  - los procedimientos para el retiro o la recogida rápida de alimentos del mercado estén establecidos, incluido el rastreo / rastreamiento apropiado del producto para que sea eficaz;
  - el etiquetado se realice correctamente con información para el consumidor que le instruya respecto a las prácticas inocuas de manipulación del producto.

## 6.2 Selección de las opciones para la GRM

La responsabilidad principal para seleccionar las opciones adecuadas para la GRM corresponde al gestor de riesgos. De cualquier forma, la selección de las opciones para la GRM debería basarse en la capacidad de éstas para mitigar los riesgos eficazmente y en la viabilidad práctica y las consecuencias de las opciones.

La selección de las opciones para la GRM que son tanto eficaces como prácticas debería implicar, por lo general, la consideración de lo siguiente:

- el control de peligros (p. ej., con el sistema de HACCP) es más eficaz que la detección y la corrección de las fallas en el sistema de control de inocuidad de los alimentos (p. ej., una evaluación microbiológica para la aprobación de lotes de productos terminados),
- la población podría estar expuesta a varias fuentes potenciales de un peligro en particular,
- la idoneidad de la opción a ser examinada y revisada durante la implementación ulterior,
- la capacidad de las empresas alimentarias para gestionar la inocuidad de los alimentos (p. ej., los recursos humanos, el tamaño, el tipo de operación). Por ejemplo, las pequeñas empresas alimentarias y las empresas alimentarias menos desarrolladas pueden seleccionar un enfoque de “refugio” más tradicional, en lugar de un enfoque basado en un OIA (véase a continuación).

Si la hubiera, una ERM puede ayudar, con frecuencia, en la evaluación y la selección de las opciones para la GRM. Los evaluadores de riesgos y otras partes interesadas desempeñan un papel importante en este proceso al proporcionar información que habilita la evaluación y, si corresponde, la comparación de las diferentes opciones para la GRM.

Siempre que sea factible, tanto Codex como los países deberían intentar especificar el nivel de control o la reducción del riesgo que sea necesaria (es decir, establecer el rigor requerido para los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos).

Históricamente, se han utilizado distintos enfoques para establecer y comunicar el grado de rigor requerido en los sistemas de control de inocuidad de los alimentos, pero es sólo hasta ahora que ha sido posible relacionar directamente estos requisitos con los resultados previstos para la salud pública, más allá de las consideraciones cualitativas generales. La adopción cada vez mayor del análisis de riesgos está permitiendo más enfoques cuantitativos y transparentes para relacionar el NAP con el rigor requerido del sistema de control de inocuidad de los alimentos, así como también para la comparación de las opciones para la GRM en términos de su idoneidad y, posiblemente, de su equivalencia. Esto ha permitido la elaboración de nuevas herramientas para la GRM, tales como los OIA, los OR y los CR, así como también la mejora de las bases científicas de las herramientas vigentes para la GRM, tales como los criterios microbiológicos (CM).

Es difícil relacionar las medidas de control directamente con un NAP, en particular cuando éste se encuentra implícito o se expresa en términos cualitativos (tal como “la certeza razonable de la ausencia de daño”), y no en términos cuantitativos (tal como un “número de enfermedades por año”). Por lo tanto, se ha introducido el concepto del OIA. La GRM eficaz típicamente requiere que se establezcan hitos adicionales, basados en el riesgo, en pasos particulares de la cadena alimentaria para asegurar el resultado final de la inocuidad de los alimentos. Los OR y los CR han sido introducidos como medios para abordar esta necesidad.

Conceptualmente, un OIA se deriva del NAP, mientras que un OR o un CR se deriva de un OIA. Sin embargo, en la ausencia de un OIA, los conceptos del OR y el CR pueden aplicarse, según sea necesario, para establecer los requisitos del proceso. Una ERM puede ayudar a escoger cuál es el mejor paso para aplicar las medidas de control y, por consiguiente, a decidir sobre la necesidad de tener cualquiera de estas herramientas.

Los conceptos y las interrelaciones del OIA, el OR, el CR y el CM se explican en más detalle a continuación.

El **Anexo III** proporciona ejemplos de su uso.

### **6.2.1 Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA)**

Un objetivo de inocuidad de los alimentos se define como “*la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo, que proporciona o contribuye al nivel adecuado de protección (NAP)*”. Debido a la relación que existe entre el OIA y el NAP, los OIA son establecidos solamente por las autoridades competentes nacionales. El Codex puede ayudar en el establecimiento de los OIA, por ejemplo, por medio de recomendaciones basadas en las ERM nacionales o internacionales. Los OIA son rara vez verificables como normas reglamentarias debido a que éstos se aplican en el momento del consumo. Se les debería poner en efecto por medio de acciones en las etapas iniciales de la cadena alimentaria, por parte de la autoridad competente y/o la industria que establece los OR, CR o CM, según corresponda.

Hay dos enfoques para el establecimiento de un objetivo de inocuidad de los alimentos. Uno está basado en una observación del estado de la salud pública, principalmente con la ayuda de estudios epidemiológicos (véase la sección 8). El otro está basado en las curvas de dosis y respuesta que relacionan los niveles de peligro con los casos de enfermedades (caracterización del riesgo). Si una curva tal está disponible para un peligro en particular, ésta puede ser una base muy útil para relacionar al OIA con el NAP.

En los países, los objetivos de inocuidad de los alimentos pueden ser utilizados:

- para expresar el NAP (ya sea de manera explícita o implícita) como un parámetro más útil para la industria y otras partes interesadas,
- para fomentar cambios en los sistemas de control de inocuidad de los alimentos en la industria, o en el comportamiento de los consumidores, a fin de mejorar la inocuidad de ciertos productos,
- como medios de comunicación para las partes involucradas en el comercio de los alimentos. En particular, los OIA pueden no ser universalmente comunes y pueden tomar en cuenta diferencias regionales,
- como un objetivo de funcionamiento / rendimiento para cadenas alimentarias completas, a fin de habilitar a la industria para diseñar su sistema operacional de control de inocuidad de los alimentos (por medio del establecimiento de los OR y CR adecuados, así como también de otras medidas de control e interacciones entre los participantes de la cadena alimentaria en cuestión).

### 6.2.2 Objetivo de rendimiento (OR)

Un objetivo de rendimiento se define como “*la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento, en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o un NAP, según corresponda*”.

La frecuencia y/o concentración de un peligro en pasos individuales a lo largo de la cadena alimentaria pueden diferir considerablemente del objetivo de la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, deberían aplicarse las siguientes reglas genéricas:

- Si hay probabilidades de que el alimento favorezca el crecimiento de un peligro microbiano entre el punto del objetivo de rendimiento y el consumo, entonces el objetivo de rendimiento tendrá que ser necesariamente más riguroso que el objetivo de inocuidad de los alimentos. La diferencia en rigor dependerá de la magnitud del incremento en los niveles previstos.
- Si se puede demostrar (p. ej., por medio de la validación) que el nivel del peligro disminuirá después del punto del OR (p. ej., el cocimiento del producto realizado por el consumidor final), el OR puede ser menos riguroso que el OIA. Al basar un OR en el OIA, la frecuencia de la contaminación cruzada también podría tomarse en cuenta en la estrategia de control. Por ejemplo, el establecimiento de un OR para la frecuencia de la contaminación de la carne cruda de aves de corral por *Salmonellae* en las etapas iniciales de la cadena alimentaria contribuiría a una reducción de la enfermedad asociada con la contaminación cruzada que implica a las aves de corral.
- Si no es probable que la frecuencia y/o concentración del peligro aumenten o disminuyan entre el punto del Objetivo de rendimiento y el consumo, entonces el Objetivo de rendimiento y el Objetivo de inocuidad de los alimentos podrían ser, desde un punto de vista teórico, el mismo.

Una evaluación de riesgos microbiológicos puede ayudar en la determinación de dichas relaciones. Una ERM también puede proporcionar conocimientos al gestor de riesgos sobre los niveles de peligros que están posiblemente ocurriendo en pasos específicos de la cadena y sobre cuestiones respecto a la viabilidad en la práctica para cumplir con un OR / OIA propuesto. Estos conocimientos pueden ser la base para considerar un margen de seguridad en el nivel del OR / OIA. En el diseño de su sistema de control de inocuidad de los alimentos, de tal manera que se cumpla con el OR y el OIA (establecidos por el gobierno o elegidos por la industria misma), la industria tendrá que hacer previsiones según su capacidad para cumplir sistemáticamente con estas normas en la práctica operativa.

La industria podría considerar que el establecer sus propios Objetivos de rendimiento es beneficioso para ella. Los OR no deberían ser normalmente comunes universalmente y deberían tomar en cuenta la posición que ocupa la empresa dentro de la cadena alimentaria, la diversidad de condiciones en los pasos posteriores en la cadena alimentaria (la probabilidad y la medida de crecimiento del patógeno bajo condiciones especificadas de almacenamiento y transporte, la vida útil, ...) y el uso previsto para los productos terminados (la manipulación doméstica por parte del consumidor, ...). Cuando el mismo alimento sea comercializado en diferentes países donde se apliquen distintos niveles de protección (p. ej., articulados como OIA) también tendrá un impacto en los OIA. Los países pueden establecer OR genéricos para un tipo de alimento, cuando estas condiciones de los pasos posteriores en la cadena alimentaria sean generalmente uniformes y/o den asesoría a las empresas alimentarias que no sean capaces de establecer OR por sí mismas.

A pesar de que, por lo general, no se prevé que los OR van a ser verificados por medios analíticos, puede que se necesite verificar el cumplimiento con los OR por otros medios, tales como:

- el establecimiento de un CM basado en la estadística para los productos terminados;
- la vigilancia y el registro de medidas de control pertinentes validadas;
- los programas de vigilancia o detección / selección respecto a la prevalencia de un peligro microbiano en un alimento (especialmente relevante para los OR establecidos por las autoridades competentes).

### 6.2.3 Criterio de rendimiento (CR)

Un criterio de rendimiento se define como “*el efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento, por medio de la aplicación de una o más medidas de control para proporcionar o contribuir a un OR o un OIA*”.

Los criterios de rendimiento pueden ser establecidos por los gobiernos nacionales, para una medida de control específica, donde su aplicación por la industria sea generalmente uniforme y/o como asesoramiento para las empresas alimentarias que no tienen la capacidad para establecer criterios de rendimiento por sí mismas. El criterio de rendimiento puede ser expresado, por ejemplo, en términos de una reducción deseada (o de un aumento aceptable) en la concentración de un peligro en el curso de una medida de control en particular, por ejemplo, el resultado de un tratamiento en particular.

Por lo general, un criterio de rendimiento está relacionado con una medida de control, ya sea con un efecto microbicida (letal) o microbiostático (inhibitorio). Un CR para una medida de control microbicida (p. ej., un tratamiento térmico) expresa la reducción deseada de la población microbiana que ocurre durante la aplicación de la medida de control. Un CR para una medida de control microbiostática (p. ej., un paso de enfriamiento) expresa el máximo incremento en la población microbiana que es aceptable bajo las distintas condiciones que ocurren durante la aplicación de la medida.

Con frecuencia, tales CR son traducidos por la industria o algunas veces por las autoridades competentes a **criterios del proceso**<sup>15</sup> o **criterios del producto**. Por ejemplo, si un CR indicara que un tratamiento térmico debería proporcionar una reducción de 5-log de un peligro, entonces el criterio del proceso correspondiente estipularía, por ejemplo, la combinación o combinaciones específicas de tiempo y temperatura que serían necesarias para lograr el CR. De manera similar, si un CR requiriera que un tratamiento de acidificación de un alimento redujera la tasa de crecimiento de un peligro a menos de 1-log en dos semanas, entonces el criterio del producto sería la concentración de ácido y el pH específicos que serían necesarios para lograr el CR. Los conceptos de criterios del proceso y criterios del producto han sido reconocidos y utilizados por mucho tiempo ya, tanto por la industria como por las autoridades competentes.

### 6.2.4 Criterio microbiológico (CM)

Como resultado de la introducción de los conceptos del OIA/OR/CR, puede que se extienda la función del CM. Todavía existirá un uso para el CM en la evaluación del cumplimiento de los lotes evaluados o de las remesas de alimentos / piensos donde no haya información disponible sobre cómo o bajo qué condiciones se produjo el alimento / pienso. Sin embargo, también es probable que el CM sea útil en la verificación de la eficacia continua de todo o parte de un sistema de control de inocuidad de los alimentos. Como tal, el CM puede proporcionar un medio objetivo para verificar el cumplimiento con un OR o un CR (o un OIA).

Para efectos de validación, vigilancia o verificación del sistema de control de inocuidad de los alimentos, el grado de realización de pruebas analíticas (y por consiguiente los elementos que constituyen el CM) depende del riesgo y la consecuencia de la pérdida de control, el grado de la incertidumbre asociada con el control del peligro y los métodos estadísticos que están siendo empleados.

En general, un CM tendrá que ser más riguroso que el OR o el CR sobre el cual está basado, a fin de asegurar que el OR está siendo cumplido con un nivel de confianza especificado. Se debe tener cuidado para asegurar que las suposiciones básicas subyacentes respecto a la selección del parámetro a ser medido sean científicamente válidas (p. ej., la suposición de que la presencia y el grado de contaminación de un alimento con *Escherichia coli* estén directamente relacionados con el grado de contaminación fecal).

---

<sup>15</sup> Para efectos de este documento, se entenderá por **criterio del proceso** lo siguiente: “*un parámetro de una medida de control del cual se ha establecido que, si se aplica correctamente ya sea solo o en combinación con otras medidas de control, cumple con un criterio de rendimiento*”, y se entenderá por **criterio del producto** lo siguiente: “*un atributo físico o químico de un producto del cual se ha establecido que, si se aplica correctamente como una medida de control ya sea solo o en combinación con otras medidas de control, cumple con un criterio de rendimiento*”.

## **7. IMPLEMENTACIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM**

La implementación implica poner en efecto la opción u opciones seleccionadas para la GRM y verificar el cumplimiento, es decir, asegurar que las opciones para la GRM sean implementadas de la manera prevista. La implementación puede implicar distintas partes interesadas, incluidas las autoridades competentes, la industria y los consumidores. Codex no implementa las opciones para la GRM.

### **7.1 Organizaciones internacionales**

Es probable que los países en desarrollo necesiten ayuda específica en la elaboración y en la selección de estrategias de implementación, así como también en el área de educación. Dicha ayuda debería ser proporcionada por organizaciones internacionales, p. ej., por la FAO y la OMS, y por países desarrollados exhortados por el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SFS).

### **7.2 Países**

La estrategia de implementación dependerá de las opciones seleccionadas para la GRM y debería ser elaborada dentro de un proceso consultivo con las partes interesadas. La implementación puede ocurrir en puntos diferentes de la cadena alimentaria / de alimentación y puede incluir más de un segmento de la industria.

Una vez que se ha seleccionado una opción para la GRM, los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de implementación que describa cómo será implementada la opción, por quién y cuándo. En algunas situaciones, se podría considerar una estrategia de implementación de introducción paulatina, p. ej., instalaciones de diferentes tamaños o diferentes sectores, basados parcialmente en el riesgo, en la capacidad, o en ambos. Es probable que se requiera proporcionar orientación y apoyo en particular a las pequeñas empresas y a las empresas menos desarrolladas.

Para asegurar la transparencia, los gestores de riesgos deberían comunicar las decisiones tomadas sobre las opciones para la GRM a todas las partes interesadas, con inclusión de la justificación, y cómo se prevé el cumplimiento por parte de las partes afectadas. En la medida en la que se verán afectadas las importaciones, se debería informar a otros gobiernos sobre las decisiones tomadas y las justificaciones correspondientes, a fin de asegurar que sus propias estrategias para la GRM logren tener equivalencia.

Si las opciones seleccionadas para la GRM son [provisionales], la justificación y el marco de tiempo previsto para finalizar la decisión deberían ser comunicados.

Los gobiernos deberían asegurar un marco reglamentario y una infraestructura adecuados, con la inclusión de personal general y personal de inspección debidamente capacitados, a fin de hacer cumplir las regulaciones y verificar dicho cumplimiento. La inspección y los planes de muestreo dirigidos pueden ser aplicados en distintos pasos de la cadena alimentaria. Las autoridades competentes deberían asegurar que la industria aplique las buenas prácticas pertinentes y, dentro de la aplicación del sistema de HACCP, que vigile eficazmente los puntos críticos de control (PCC) e implemente acciones correctivas y pasos de verificación.

Los gobiernos deberían definir un proceso de evaluación para valorar si las opciones para la GRM han sido debidamente implementadas. Este proceso debería permitir el ajuste del plan de implementación o de las opciones para la GRM, si las opciones seleccionadas no tienen éxito en lograr el nivel de control requerido sobre el peligro. Esto tiene como fin proporcionar una evaluación de corto plazo para habilitar la modificación, en particular de las opciones [provisionales] para la GRM, en comparación con la vigilancia y la revisión de largo plazo, tal como se debate en las secciones 8.1 y 8.2.

### **7.3 La industria**

La industria es responsable de la elaboración y la aplicación de los sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para dar efecto a las decisiones tomadas sobre las opciones para la GRM. Dependiendo de la naturaleza de la opción para la GRM, esto podría requerir actividades tales como:

- El establecimiento de objetivos adecuados (OR) que lograrán o contribuirán al logro de los OIA establecidos.
- El diseño y la implementación de las combinaciones adecuadas de medidas de control validadas, con la inclusión de la identificación de los CR.
- La vigilancia y la verificación del sistema de control de inocuidad de los alimentos o de las partes relevantes del mismo (p. ej., las medidas de control, las buenas prácticas, etc.).
- La elaboración de planes para acciones correctivas, que pueden incluir procedimientos de recogida / retirada de productos, sistemas de rastreo / rastreabilidad de productos, etc.
- La comunicación eficaz con los proveedores, los clientes y/o los consumidores, según corresponda.
- La capacitación o instrucción del personal y la comunicación interna.

Podría ser útil para las asociaciones industriales el elaborar y proporcionar documentos guía, programas de capacitación, información técnica, etc., y ayudar de otras formas a la industria para implementar medidas de control.

#### **7.4 Consumidor**

Los consumidores son responsables de observar las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos (p. ej., los programas de educación pública, las etiquetas con información para la manipulación inocua, las fechas en las etiquetas, la prevención de la contaminación cruzada, etc.).

### **8. VIGILANCIA Y REVISIÓN DE LAS OPCIONES PARA LA GRM**

#### **8.1 Vigilancia**

Una parte esencial del proceso de la GRM está constituida por la continua recopilación, análisis e interpretación de datos, que dentro de este contexto se conoce como vigilancia. La vigilancia es la base sobre la que el gestor de riesgos evalúa qué tan bien funcionan las opciones para la GRM, y puede proporcionar información que el gestor podría utilizar para determinar qué pasos pueden tomarse para lograr mejoras adicionales en el estado de la salud pública.

En lo que concierne a la salud pública y en la mayoría de los casos, la vigilancia es la responsabilidad de los gobiernos nacionales, por ejemplo, cuando se utiliza la vigilancia de las poblaciones humanas y el análisis de los datos de la salud humana. Las organizaciones internacionales, tales como la OMS, proporcionan orientación para el establecimiento y la implementación de programas de vigilancia de la salud pública.

Se requieren actividades de vigilancia con respecto a los peligros microbianos a lo largo de la cadena alimentaria completa para identificar las cuestiones de inocuidad alimentaria y para evaluar el estado y las tendencias de la salud pública y de la inocuidad de los alimentos. La vigilancia debería proporcionar información sobre todos los aspectos de los riesgos de peligros y alimentos específicos relevantes para la GRM, y es clave para la generación de datos para la elaboración de un perfil de riesgos o una ERM, así como también para la revisión de las opciones para la GRM. La vigilancia también debería incluir la evaluación de la eficacia de las estrategias de comunicación del consumidor.

Las actividades de vigilancia pueden incluir la colección y el análisis de datos derivados de:

- La vigilancia de enfermedades clínicas en los seres humanos, así como también de enfermedades en plantas y animales que pueden afectar a los seres humanos.
- Las investigaciones epidemiológicas de brotes y otros estudios especiales.
- La vigilancia basada en pruebas de laboratorio de peligros cultivados de muestras obtenidas de seres humanos, plantas, animales, alimentos y entornos de procesamiento de alimentos; datos de salud ambiental sobre prácticas y procedimientos.
- La vigilancia de factores de riesgo de comportamiento de los trabajadores en el sector alimentario y hábitos y prácticas del consumidor.

Se deberían considerar los siguientes aspectos al establecer o rediseñar sistemas de vigilancia en los países:

- Un sistema de vigilancia de la salud pública debería ser capaz de estimar la proporción de enfermedades y muertes que es verdaderamente causada mediante la transmisión alimentaria y los principales vehículos alimentarios, procesos y prácticas de manipulación de los alimentos que son responsables por cada peligro.
- Se deberían formar equipos interdisciplinarios de epidemiólogos y expertos en la inocuidad de los alimentos para investigar enfermedades de transmisión alimentaria, a fin de identificar los vehículos alimentarios y la serie de acontecimientos que conducen a las enfermedades.
- Se deberían examinar los indicadores microbiológicos y/o fisicoquímicos de una intervención en particular junto con los datos de enfermedades humanas para evaluar el impacto programático en la salud pública.
- Los países deberían trabajar con miras a la armonización de las definiciones de vigilancia y de las reglas de informes, protocolos y sistemas de gestión de datos, a fin de facilitar comparaciones entre países sobre la incidencia y las tendencias de las enfermedades y sobre los datos microbiológicos en la cadena alimentaria.

## **8.2 Revisión de las opciones para la GRM**

La eficacia y la idoneidad de las opciones seleccionadas para la GRM, y para la implementación de éstas, necesitan ser revisadas. La revisión es una parte integral del proceso de la GRM y lo ideal sería que ésta se llevara a cabo en un momento predeterminado en el tiempo o cuando información relevante estuviera disponible. Los criterios para la revisión podrían ser establecidos como parte del plan de implementación. La revisión podría conducir a un cambio en la opción u opciones seleccionadas e implementadas para la GRM.

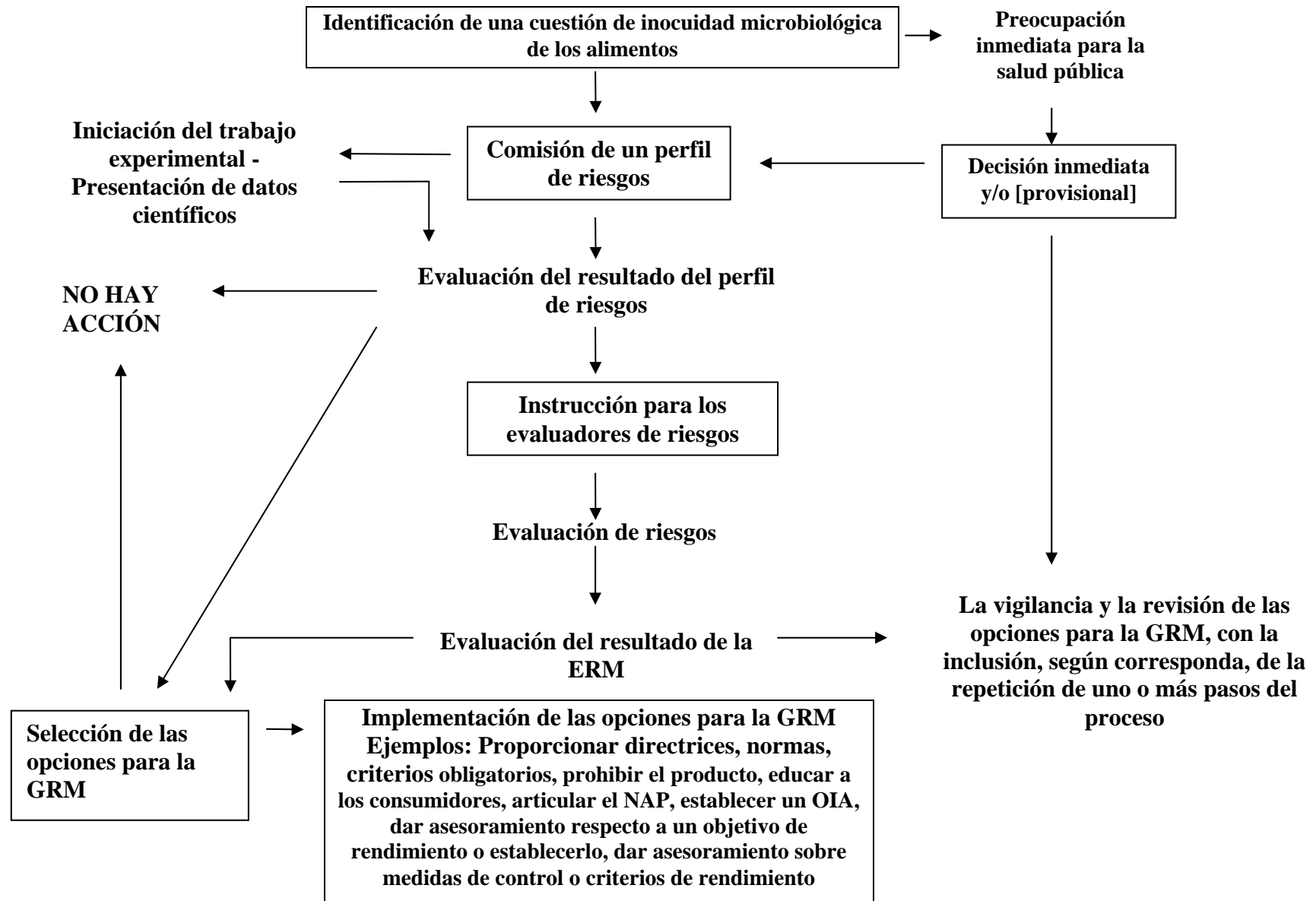
La planeación de revisiones periódicas de las opciones para la GRM es la mejor manera de evaluar si se logra o no la protección prevista del consumidor. Tomando como base la revisión de la información recolectada por medio de las distintas actividades de vigilancia adecuadas, se podría tomar una decisión para modificar la opción implementada para la GRM o sustituir la opción con otra.

Las opciones para la GRM deberían ser revisadas cuando estén disponibles nuevas opciones o nueva información (p. ej., un peligro emergente, la virulencia de un patógeno, la prevalencia y la concentración en los alimentos, la sensibilidad de las subpoblaciones, los cambios en los patrones de la ingesta alimenticia, etc.).

La industria y otras partes interesadas (p. ej., los consumidores) pueden sugerir la revisión de las opciones para la GRM. La evaluación del éxito de las opciones para la GRM en la industria puede incluir la revisión de la eficacia del sistema de control de inocuidad de los alimentos y sus programas de requisitos esenciales, los resultados de las evaluaciones del producto, la incidencia y la naturaleza de las recogidas / retiradas de productos del mercado, así como también las quejas del consumidor.

Los resultados de las revisiones y las acciones afines que el gestor de riesgos (con la inclusión del Codex) considera tomar deberían ser públicos y ser comunicados a todas las partes interesadas.

## ANEXO I: Marco general para la gestión de riesgos transmitidos por los alimentos





## **ANEXO II: ELEMENTOS RECOMENDADOS PARA INCLUIRSE EN UN PERFIL 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 fin de facilitar la toma de decisiones por parte del gestor de riesgos, en relación con la necesidad y ámbito de aplicación de un trabajo recientemente propuesto.

### **ÁMBITO DE APLICACIÓN Y JUSTIFICACIÓN**

Identificar la cuestión de inocuidad de los alimentos (patógeno(s) microbiano(s) / producto(s) de preocupación) y presentar la información requerida por el gestor de riesgos para tomar una buena decisión respecto a la necesidad de emprender trabajos sobre el tema.

### **ELEMENTOS DE UN PERFIL DE RIESGOS:**

Presentar, en la medida de lo posible, información acerca de lo siguiente.

1. Combinación o combinaciones de peligros y alimentos de preocupación
  - Peligro(s) de preocupación
  - Descripción del alimento o producto alimenticio y/o condición de su uso con la que se han asociado problemas (enfermedades transmitidas por los alimentos, restricciones del comercio) debido a este peligro.
2. Descripción del problema de la salud pública
  - Descripción del peligro, incluso de los atributos clave que son el centro de atención de su impacto en la salud pública (p. ej., características de virulencia, resistencia térmica, resistencia microbiana).
  - Características de la enfermedad, con la inclusión de:
    - Poblaciones susceptibles
    - Tasa de incidencia anual en los seres 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 a largo plazo
    - Disponibilidad y naturaleza de tratamientos
    - Porcentaje de casos anuales que pueden atribuirse a las transmisiones alimentarias
  - Características de la transmisión alimentaria:
    - Epidemiología y etiología de la transmisión alimentaria, incluidas las características del alimento o de su uso y manipulación que influyen en la transmisión del peligro por medio de los alimentos
    - Alimentos implicados
    - Frecuencia y características de brotes transmitidos por los alimentos
    - Frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos
    - Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes

- Diferencias regionales, étnicas y de temporada en la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos debido al peligro
  - Impacto económico o carga de la enfermedad, si estuvieran fácilmente disponibles:
    - Costos médicos, costos de hospital
    - Días laborales perdidos debido a una enfermedad, etc.
3. Producción, procesamiento, distribución y consumo de los alimentos
- Características del producto o productos implicados y que puedan influir en la gestión de riesgos
  - Descripción de la cadena de la granja a la mesa incluidos los factores que puedan influir en la inocuidad microbiológica del producto (p. ej., la producción primaria, el procesamiento, el transporte, el almacenamiento, y las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor)
  - Lo que actualmente se conoce acerca del riesgo, cómo se origina con respecto a la producción, el procesamiento y el transporte del producto, así como también con respecto a las prácticas de manipulación del producto por parte del consumidor y a quién afecta
  - Resumen de la medida y la eficacia de las prácticas actuales para la gestión de riesgos, incluidas las medidas de control para la inocuidad de los alimentos en la producción y el procesamiento, los programas educativos y los programas de intervención para la salud pública (p. ej., las vacunas)
  - Identificación de estrategias adicionales para la mitigación de riesgos que podrían ser utilizadas para el control del 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
  - Las percepciones públicas acerca del problema y del riesgo
  - Posibles consecuencias para la salud pública y la economía a raíz del establecimiento, por parte de Codex, de un documento guía sobre la GRM.
5. Necesidades de la evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores de riesgos
- Evaluaciones iniciales de la necesidad y los beneficios a obtenerse de la petición de una ERM, 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 al evaluador de riesgos
6. Información disponible y lagunas graves de conocimiento
- Proporcionar, en la medida de lo posible, información acerca de los siguientes puntos:
- ERM nacionales actuales acerca de la combinación o combinaciones de peligros y productos, que incluyan, de ser posible:
  - Otros conocimientos y datos científicos relevantes que facilitarían las actividades de la GRM, incluida, si lo amerita, la realización de una ERM.
  - Documentos guía actuales del Codex sobre la GRM (que incluyan Códigos de prácticas de higiene y/o Códigos de prácticas vigentes).
  - Códigos de prácticas de higiene gubernamentales nacionales y/o industriales e información afín (p. ej., criterios microbiológicos) que pudieran ser considerados en la preparación de un documento guía del Codex sobre la GRM.

- Fuentes (organizacionales, individuales) de información y de conocimientos científicos expertos que pudieran ser utilizadas en la preparación de un documento guía del Codex sobre la GRM.
- Áreas donde existen lagunas importantes de información que pudieran ser un obstáculo para las actividades de la GRM, con la inclusión, si lo amerita, de la realización de una ERM.

## ANEXO III - EJEMPLOS DEL USO DEL OIA, OR, CR, CM Y DE LOS CRITERIOS DEL PROCESO Y DEL PRODUCTO

### 1. Producto perecedero pasteurizado:

La inocuidad del producto estará basada en lo siguiente:

- El uso de un tratamiento térmico como la medida de control, con **criterios del proceso** adecuados (las condiciones especificadas de tiempo y temperatura que el tratamiento térmico debe conseguir) para lograr con consistencia el **CR** requerido, que para la pasteurización es, por ejemplo, una reducción de 6 log en el nivel del peligro. Los criterios del proceso para la pasteurización pueden ser establecidos por el fabricante o por las autoridades competentes como un “refugio”.
- Una vida útil adecuada bajo condiciones especificadas de tiempo y temperatura.
- **Medidas de control** adicionales para prevenir la recontaminación después de la pasteurización.

La supervivencia de los peligros en el producto es demasiado baja para ser detectada por los métodos de análisis, a menos que se lleve a cabo un muestreo enorme. Por consiguiente, el establecimiento de un **CM** no proporcionaría información útil y, por lo tanto, será irrelevante.

### 2. Producto fermentado crudo conservado a temperatura ambiente en la cual no puede crecer el peligro:

Los **criterios del producto** especificados para ciertas medidas de control (pH, actividad del agua, concentración del conservante, etc.) aseguran la ausencia de crecimiento en este producto listo para el consumo. Puesto que no se prevé el crecimiento del peligro considerado, el **OR** del producto terminado puede ser equivalente al OIA. El cumplimiento puede ser verificado con un **CM** (siempre y cuando no pueda ocurrir la recontaminación, por ejemplo, si el producto es cortado en trozos antes de ponerse a la venta). Otros **CM** también deberían establecerse para la materia prima.

### 3. Producto crudo conservado a bajas temperaturas en las cuales puede crecer el peligro:

Debido a que el crecimiento del peligro es posible entre el punto de venta al consumidor y el momento de consumo, es relevante el utilizar un primer **OR** en el ámbito de la venta al por menor. El primer OR debería tomar en cuenta la posibilidad de crecimiento de manera que, en el momento de consumo, la cantidad del peligro por porción no exceda el OIA. Este primer OR puede ser verificado por medio de un primer **CM** (para el mismo organismo para el que se estableció el primer OR en concentraciones medibles, de lo contrario, para indicadores medibles).

Asimismo, el crecimiento todavía es posible entre el tiempo cuando el producto es puesto en el mercado por la fábrica y el punto de venta al consumidor. Por lo tanto, otro **OR**, más riguroso que el anterior, debería ser establecido por el fabricante para su producto final. Este último OR también podría ser verificado por un **CM**.

Otros **CM** deberían establecerse para la materia prima, según corresponda.