

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**ALINORM 09/32/42**  
**Noviembre de 2008**

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

### **COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

*32º período de sesiones*  
*Roma (Italia), 29 de junio – 4 de julio de 2009*

### **INFORME DE LA SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

*Seúl (República de Corea)*  
*20-24 de octubre de 2008*

NOTA: este informe contiene la Carta Circular del Codex CL 2008/33- AMR

# 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 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/100.2

CL 2008/33-AMR  
Noviembre de 2008

**A:** - Puntos de contacto del Codex  
- Organismos internacionales interesados

**De:** Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius  
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias  
Viale delle Terme di Caracalla  
0153 Roma, Italia

**ASUNTO: DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA SEGUNDA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (ALINORM 08/32/42)**

La Comisión del Codex Alimentarius en su 32º período de sesiones (Roma, Italia, 29 de junio al 4 de julio de 2009) examinará el informe de la segunda reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos

## SOLICITUD DE OBSERVACIONES

**Anteproyecto de orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (párr. 22 y Apéndice II)**

Los gobiernos y las organizaciones internacionales interesados que deseen formular observaciones sobre el asunto de referencia, deberán remitirlas por escrito a U.S. Food and Drug Administration, 7519 Standish Place, Room 177, Rockville, Maryland 20855 USA (**Preferiblemente** por correo electrónico a: [USAMR@fda.hhs.gov](mailto:USAMR@fda.hhs.gov), Fax: +1 240 276 9030) con copia a la Secretaría del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos, División de Microbiología de los Alimentos, Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea, Eunpyeonggu, Seúl, 122-704, República de Corea (**Preferiblemente** por correo electrónico a: [kwakhyos@kfds.go.kr](mailto:kwakhyos@kfds.go.kr), Fax: + 82-2-355-6036), al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia) (**Preferiblemente** por correo electrónico a: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org) - Fax: +39 06 5705 4593) y a la Oficina del Codex de EE.UU., Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, EE.UU. (**Preferiblemente** por correo electrónico a: [uscodex@usda.gov](mailto:uscodex@usda.gov), Fax: +1 202 720 3157), **antes del 28 de febrero de 2009.**

## ÍNDICE

|  | <i><b>Página</b></i> |
|--|----------------------|
| Resumen y conclusiones .....   | ii                   |
| Lista de siglas .....  | iii                  |
| Informe de la segunda reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos .....   | 1                    |
| Resumen del estado de los trabajos .....   | 13                   |
| <i><b>Párrafos</b></i>   |                      |
| Introducción .....   | 1-3                  |
| Aprobación del programa (tema 1 del programa) .....  | 4-5                  |
| Cuestiones remitidas al Grupo de acción por la Comisión y otros Comités del Codex (Tema 2 del programa) .....  | 6                    |
| Información sobre la labor realizada por la FAO, la OMS y la OIE en lo que Respecta a la resistencia a los antimicrobianos (tema 3 del programa).....  | 7 - 11               |
| Estructura del documento integrado (tema 4 del programa) .....   | 12- 23               |
| Anteproyecto de orientaciones para la evaluación de riesgos respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos (N01-2008) (tema 5 del programa) .....  | 24 - 70              |
| Anteproyecto de Orientaciones sobre la creación de perfiles de riesgo para microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos a efectos de la determinación de prioridades de gestión y evaluación de riesgos (N03-2008) (tema 6 del programa) ..... | 71 - 94              |
| Anteproyecto de Directrices sobre gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos (N02-2008) (tema 7 del programa) .....   | 95 - 117             |
| Otros asuntos y trabajos futuros (tema 8 del programa) .....   | 118                  |
| Fecha y lugar de la siguiente reunión (tema 9 del programa) .....  | 119                  |

## LISTA DE APÉNDICES

|   | <i><b>Página</b></i> |
|---|----------------------|
| <b>Apéndice I:</b> Lista de participantes .....   | 14                   |
| <b>Apéndice II:</b> Anteproyecto de Orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos ..... | 26                   |

## RESUMEN Y CONCLUSIONES

La segunda reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos llegó a las siguientes conclusiones:

### **Asuntos de interés para la Comisión**

El Grupo de acción acordó consolidar en un único documento los tres documentos sobre orientaciones para la evaluación de riesgos, perfiles de riesgo y orientaciones sobre gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos (párr. 12) titulado “Anteproyecto de Orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos” y devolver el documento a los trámites 2/3 a fin de que sea nuevamente elaborado por un grupo de trabajo electrónico, se difunda para que se le formulen observaciones en el trámite 3 y se examine nuevamente en su tercera reunión (párr. 21 y Apéndice II)

**LISTA DE SIGLAS UTILIZADAS EN ESTE INFORME**

|        |   |
|--------|---|
| AGISAR | Grupo asesor sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos   |
| AVAD   | Año de vida ajustado en función de la discapacidad                                |
| CAC    | Comisión del Codex Alimentarius   |
| CL     | Carta circular  |
| CRD    | Documento de la sala de conferencias  |
| ER     | Evaluación de riesgos   |
| FAO    | Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación         |
| FIL    | Federación Internacional de Lechería  |
| GIFSA  | Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico Relativo a la Alimentación |
| GL     | Directrices   |
| GR     | Gestión de riesgos  |
| IFAH   | Federación Internacional de Sanidad Animal  |
| JEMRA  | Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos  |
| MSF    | Medidas sanitarias y fitosanitarias   |
| OGR    | Opción para la gestión de riesgos   |
| OIE    | Organización Mundial de Sanidad Animal  |
| OMC    | Organización Mundial del Comercio (OMC)   |
| OMS    | Organización Mundial de la Salud  |
| RAM    | Resistencia a los antimicrobianos   |
| UAM    | Uso de antimicrobianos  |
| WHA    | Asamblea Mundial de la Salud  |

## **INTRODUCCIÓN**

1. El Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos celebró su segunda reunión en Seúl (República de Corea) del 20 al 24 de octubre de 2008 por amable invitación del Gobierno de la República de Corea. Presidió la reunión el Dr. Kwang-Ho Lee, Director del Departamento de Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos de la Administración de Alimentos y Fármacos de la República de Corea. Asistieron a la reunión 132 delegados de 33 Estados Miembros y una Organización Miembro, así como observadores de siete organizaciones internacionales. La lista de los participantes, incluida la Secretaría, figura en el Apéndice I del presente informe.

2. Inauguró la reunión el Dr. Yeo-Pyo Yun, Comisario de la Administración de Alimentos y Fármacos de la República de Corea. El Dr. Yun dio la bienvenida a los delegados y subrayó la importancia de garantizar la seguridad alimentaria desde la explotación agrícola a la mesa en el comercio internacional, con el fin de proteger la salud de los consumidores. Informó también al Grupo de acción sobre las actividades emprendidas en el marco del programa nacional de vigilancia sobre la resistencia a los antimicrobianos.

### **División de competencias**

3. El Grupo tomó nota de la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, de acuerdo con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius, con arreglo a lo indicado en el documento CRD 1.

### **APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)<sup>1</sup>**

4. El Grupo de acción acordó modificar el programa provisional e incluir, como nuevo tema 4, la propuesta del Japón de que se examinara la “Estructura del documento integrado” que se había incluido en la lista complementaria. El Grupo de acción aprobó el programa provisional enmendado como programa de la reunión, con la adición del tema anteriormente mencionado y la consiguiente reenumeración de los temas 4 a 9 del programa provisional, que pasaron así a ser los temas 5 a 10.

5. El Grupo de acción tomó nota de las numerosas observaciones recibidas en relación con el anteproyecto de Orientaciones sobre gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (nuevo tema 7). El Grupo de acción aceptó la propuesta de la delegación de Francia de establecer un grupo de trabajo durante la reunión, abierto a todas las partes interesadas, dirigido por Dinamarca y que trabajara en inglés solamente, a fin de preparar propuestas sobre la forma mejor de abordar las observaciones recibidas sobre este documento.

### **CUESTIONES REMITIDAS AL GRUPO DE ACCIÓN POR LA COMISIÓN Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)<sup>2</sup>**

6. El Grupo de acción tomó nota de la información presentada en el documento CX/AMR 08/2/2 relativa al mandato (objetivos) y el nuevo trabajo del Grupo de acción planteados en el 31º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.

### **INFORMACIÓN SOBRE LA LABOR REALIZADA POR LA FAO, LA OMS Y LA OIE EN LO QUE RESPECTA A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (tema 3 del programa)<sup>3</sup>**

7. El Representante de la FAO informó al Grupo de acción acerca de las recomendaciones formuladas por la Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de expertos en antimicrobianos de importancia crítica, celebrada en Roma (Italia) en noviembre de 2007. El Grupo de acción tomó nota de que, antes de la reunión de expertos, se había celebrado una reunión de las partes interesadas para que los representantes de diferentes sectores pudieran expresar su opinión sobre esta cuestión.

---

<sup>1</sup> CX/AMR 08/2/1; CX/AMR 08/2/1Add.1.

<sup>2</sup> CX/AMR 08/2/2.

<sup>3</sup> CX/AMR 08/2/3; CRD 7 (Joint FAO/WHO/OIE Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials – executive summary and recommendations [Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de expertos en antimicrobianos de importancia crítica – resumen y recomendaciones]).

8. El Representante de la FAO informó también al Grupo de acción sobre otras actividades conjuntas emprendidas por la FAO y la OMS en materia de prestación de asesoramiento científico así como de las actividades realizadas por la FAO sobre el terreno para apoyar a los Estados Miembros en sus esfuerzos de aplicación de los códigos de prácticas pertinentes que contribuyen a prevenir y contener la presencia de antimicrobianos. El representante de la FAO indicó que la Iniciativa Mundial en pro del Asesoramiento Científico Relativo a la Alimentación (GIFSA) emprendida conjuntamente por la FAO/OMS podría desempeñar la función de respaldar las actividades de los países en desarrollo destinadas a generar y analizar datos para la evaluación de riesgos.

9. Se señaló a la atención del Grupo de acción la información relativa a las actividades realizadas por la OIE, que figura en el documento CX/AMR 08/2/3.

10. El representante de la OMS informó al Grupo de acción acerca de las actividades de la OMS sobre la contención de la resistencia a los antimicrobianos. Estas actividades se habían fortalecido en los últimos diez años a raíz de una resolución adoptada por la 51ª Asamblea Mundial de la Salud (WHA 51.17), en la que se pedía a la OMS que abordara la cuestión del alarmante aumento de la resistencia a los antimicrobianos de manera holística, teniendo en cuenta el uso humano así como el uso no humano de los antimicrobianos. El Grupo de acción tomó nota del establecimiento del Grupo Asesor de la OMS sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos (OMS-AGISAR). El representante de la OMS informó a los delegados acerca de los debates en curso entre la FAO, la OMS y la OIE sobre una iniciativa conjunta de vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos.

11. El Grupo de acción agradeció a la FAO/OMS y la OIE por la información presentada.

#### **ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO INTEGRADO (Tema 4 del programa)<sup>4</sup>**

12. El Grupo de acción acordó consolidar en un único documento los tres documentos sobre orientaciones para la evaluación de riesgos, perfiles de riesgo y orientaciones sobre gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos.

13. El Grupo de acción acordó crear un grupo de trabajo durante la reunión, presidido conjuntamente por Canadá, Dinamarca, los Estados Unidos de América y Francia y abierto a todos los Miembros y observadores, que trabajaría únicamente en inglés con objeto de preparar una propuesta de estructura para el documento consolidado que facilitara el debate sobre esta cuestión.

14. La delegación de los Estados Unidos de América presentó brevemente el documento CRD 15, preparado por el grupo de trabajo durante la reunión, y señaló a la atención las conclusiones del grupo de trabajo y la estructura propuesta que se utilizaría como base para el documento consolidado.

15. El Grupo de acción aprobó en términos generales las conclusiones del grupo de trabajo y la estructura del documento consolidado, titulado “Anteproyecto de orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos” y formuló las observaciones y conclusiones siguientes.

16. El Grupo de acción aclaró que en la Sección 6.4 se abordaba la determinación de alternativas de gestión de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, en la Sección 6.6 se trataba la selección de alternativas de gestión de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos, y que los apéndices sobre gestión de riesgos se deberían incluir en la propuesta de estructura.

17. El Grupo de acción señaló que, debido a la escasez de tiempo, sería difícil fundir adecuadamente los tres documentos sobre evaluación de riesgos, perfiles de riesgos y gestión de riesgos en las secciones apropiadas de la estructura, dado que algunos títulos o la redacción de dichos documentos no correspondían exactamente a los títulos de la propuesta de estructura, o lo contrario. Por lo tanto, el Grupo de acción convino en que era necesario trabajar más para trasladar e insertar dichos textos en la propuesta de estructura y para resolver otras incoherencias, como el ámbito y el objeto de cada uno de los tres documentos.

---

<sup>4</sup> CX/AMR 08/2/3; CRD 2 (propuesta de los EE.UU. de formación de un grupo de trabajo sobre armonización); CRD 6 (preparado por Canadá, Dinamarca, los EE.UU. y Francia); CRD 7 (resumen y recomendaciones de la Reunión conjunta FAO/OMS de expertos en antimicrobianos de importancia decisiva); CRD 15 (Informe del Grupo de Trabajo durante la reunión sobre armonización).

18. El Grupo de acción observó que el documento CRD 6 contenía textos de elementos comunes para la introducción, los principios generales, la comunicación de riesgos, la documentación y las definiciones que podían ser insertados en las secciones apropiadas de la propuesta de estructura y, tras algún debate, acordó que dichas secciones se incorporarían en las secciones pertinentes de la estructura propuesta, según procediera.

19. El Grupo de acción convino en que:

- la sección sobre la introducción procedente del documento CRD 6 podría insertarse en la Sección 1 de la estructura propuesta;
- las referencias incluidas en los documentos se trasladaran a la Sección 10 – Referencias;
- el diagrama de flujo correspondiente al análisis de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos se trasladara a la Sección 5 – Componentes del análisis de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos/Marco del análisis de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos;
- los principios generales del análisis de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos se trasladaran a la Sección 4 (Principios generales del análisis de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos), y que las secciones que contienen principios generales específicos de la evaluación de riesgos, los perfiles de riesgos y la gestión de riesgos se trasladarían a las secciones pertinentes;
- la parte general de la comunicación de riesgos se trasladara a la Sección 8 (Comunicación de riesgos);
- la documentación se trasladara a la Sección 9 (Documentación);
- la sección sobre definiciones se trasladara a la Sección 3 (Definiciones); se señaló la necesidad de aprovechar al máximo la actual definición del Codex.

Se tomó nota de que todavía era necesario seguir trabajando en todas las secciones mencionadas.

**Situación del documento consolidado (Anteproyecto de orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008))**

20. El Grupo de acción señaló que se había avanzado en gran medida en la preparación de los tres documentos, si bien algunas secciones de los documentos y de la propuesta de estructura no se habían completado y debían elaborarse más.

21. El Grupo de acción convino en crear un grupo de trabajo electrónico, del que serían anfitriones los Estados Unidos de América, estaría abierto a todos los Miembros y observadores y trabajaría únicamente en inglés, con objeto de preparar el documento consolidado titulado “Anteproyecto de orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos”, tomando en consideración las decisiones adoptadas en la reunión en curso del Grupo de acción y las observaciones recibidas en respuesta a la carta circular. Se solicitó al grupo de trabajo electrónico que preparara una versión revisada antes de final de mayo de 2009 para distribuirla, recabar observaciones en el trámite 3 y examinarla nuevamente en la tercera reunión.

22. A fin de facilitar la tarea del grupo de trabajo electrónico, el Grupo de acción acordó adjuntar al informe como Apéndice II: a) la estructura del anteproyecto de Orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos; b) el anteproyecto de Orientaciones para la evaluación de riesgos de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos en relación con el uso no humano de antimicrobianos; c) el anteproyecto de Orientaciones sobre la creación de perfiles de riesgo para los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, a fin de establecer las prioridades de evaluación y gestión de riesgos; d) el anteproyecto de Orientaciones sobre gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos; e) el documento CRD 6, que contiene elementos comunes para la introducción, los principios generales, la comunicación de riesgos, la documentación y las definiciones, para recabar observaciones al respecto antes de final de febrero de 2009.

23. Las delegaciones del Canadá, Francia y Dinamarca ofrecieron su asistencia y colaboración para realizar la revisión.

## **ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS RESPECTO DE LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS (N01-2008) (Tema 5 del programa)<sup>5</sup>**

24. La delegación del Canadá, hablando en su calidad de Presidente del grupo de trabajo presencial encargado de la elaboración del anteproyecto de Orientaciones para la evaluación de riesgos respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, presentó brevemente el documento y puso de relieve el proceso aplicado por el grupo de trabajo presencial para dicha elaboración. La delegación informó al Grupo de acción de que, para facilitar el debate, había preparado el documento CRD 8, que contenía el texto original del documento CX/AMR 08/2/4 y un análisis de las observaciones o propuestas respecto de cada sección extraída de los documentos CX/AMR 08/2/4 Add.1 y CRD 3.

25. El Grupo de acción aceptó la propuesta del Presidente de basar el examen de este tema en el documento CRD 8 y debatir solo las disposiciones relativas a las secciones 2, 5, 6 y 10, que requerían la adopción de decisiones por parte del Grupo de acción, en el entendimiento de que las disposiciones relativas a las secciones restantes se abordarían más adelante en la fase de consolidación de los tres documentos. Además de los cambios de redacción, el Grupo de acción introdujo en el documento los cambios que figuran a continuación.

26. El Grupo de acción convino en utilizar el término "microorganismos" en lugar de "bacterias" para mantener la coherencia en todo el documento.

### **Sección 2 – Ámbito de aplicación**

27. El Grupo de acción enmendó la primera oración del párrafo 5 para subrayar la importancia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los factores determinantes de resistencia en la cadena alimentaria, así como la primera oración del párrafo 6 con fines de aclaración.

28. El Grupo de acción añadió la frase "la gestión de la producción animal y vegetal" como ejemplo adicional de las cuestiones específicas planteadas o las preguntas formuladas por los gestores de riesgos en el párrafo 7. El Grupo de acción no aceptó la propuesta de trasladar este párrafo a la sección introductoria, ya que la redacción de este párrafo se refería más específicamente a la evaluación de riesgos.

29. El Grupo de acción aclaró la naturaleza de los usuarios del documento mediante la inserción de un texto adicional en la primera oración del párrafo 8 y convino en que la transmisión de la RAM se aplicaba no sólo a los productos importados sino también a los productos alimenticios nacionales. El Grupo de acción convino también en suprimir en la segunda oración la referencia a la OIE y las autoridades nacionales o regionales de inocuidad de los alimentos y en suprimir asimismo la última oración de este párrafo.

### **Figura 1**

30. El Grupo de acción acordó insertar las referencias a los piensos y la acuicultura en el recuadro sobre Alimentos de origen animal o vegetal de la Figura 1 y poner este texto entre corchetes para someterlo a nuevo examen. Insertó asimismo una frase adicional al final del párrafo 6 para aclarar la relación de las flechas con los componentes de la ER-RAM presentados en los recuadros inferiores de la Figura 1.

31. El Grupo de acción debatió sobre la colocación del uso de antimicrobianos (UAM) en esta figura. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que el UAM se aplicaba más bien a los perfiles de riesgos, por lo que propusieron que se trasladara al documento correspondiente. Otras delegaciones opinaron que el UAM era uno de los factores determinantes de la resistencia a los antimicrobianos y, por tanto, había que mantenerlo en la Figura 1. Después de algún debate, el Grupo de acción acordó mantener la referencia al UAM en la Figura 1 y ponerlo entre corchetes para someterlo a nuevo examen.

### **Sección 5 Consideraciones generales**

32. El Grupo de acción aceptó la propuesta de que se volviera a evaluar la ER-RAM cuando se obtuvieran nuevas pruebas importantes, por lo que modificó a tal efecto la última oración del párrafo 13 y suprimió la última parte de dicha oración por ser redundante.

---

<sup>5</sup> Distribuido inicialmente como tema 4 del programa. CX/AMR 08/2/4; CX/AMR 08/2/4 Add.1 (observaciones de: Argentina, Australia, Brasil, Costa Rica, Estados Unidos de América, Irán, Kenya, México, Nueva Zelandia, Noruega, República de Corea, Consumers International, FIL e IFAH); CRD 3 (observaciones de la Comunidad Europea, Japón y Tailandia); CRD 8 (preparado por el Canadá); CRD 9 (observaciones de la Comunidad Europea); CRD 12 (observaciones del Canadá).

### **Sección 5.1 Objetivo**

33. El Grupo de acción aclaró la primera oración del párrafo 14 de que el riesgo para la salud humana de la ER-RAM estaba asociado con microorganismos o factores determinantes específicos de la resistencia “transmitidos por los alimentos”. Puso entre corchetes la última parte de la oración relativa a los efectos del uso no-humano de los antimicrobianos para someterla a nuevo examen.

### **Sección 5.2 ER-RAM cualitativa y cuantitativa**

34. Al final del párrafo 15 se agregó una oración adicional referente a la ER-RAM cuantitativa.

### **Sección 5.3 Fuentes de datos o pruebas**

35. El Grupo de acción observó que había una redundancia en los puntos gruesos 5° y 7° respecto de las partes relacionadas con el medio ambiente y acordó no eliminar el punto 5°, como se había propuesto, sino eliminar, en su lugar, los ejemplos sobre el medio ambiente exterior indicados en el punto 7° y pasarlos al final del punto 5°. Se eliminó la referencia a los estudios sobre la interacción en el punto 7°.

36. Se modificó el sexto punto grueso relativo a los datos de uso no humano de antimicrobianos para incluir la referencia a las cantidades de fármacos antimicrobianos utilizados a nivel nacional y regional.

37. Se modificó el 10° punto grueso sobre la información, con fines de aclaración.

38. Se modificó el 11° punto grueso a fin de aclarar que el buen estado significaba la capacidad para la supervivencia o para la adaptación.

39. Se suprimieron los puntos gruesos 12° y 13°, por no ser pertinentes a esta sección.

40. El Grupo de acción acordó revisar los restantes puntos gruesos, tal como se había propuesto en el documento CRD 8.

## **Sección 6. Proceso de la ER-RAM**

41. El Grupo de acción acordó reformular el primer párrafo de esta sección, tal como se había propuesto en el documento CRD 8.

### **Sección 6.1. Identificación del peligro**

42. El Grupo de acción suprimió el ejemplo de microorganismos comensales reconociendo que era difícil diferenciar la resistencia a los antimicrobianos procedente de los microorganismos patógenos o de los comensales e hizo algunos cambios en la última oración del párrafo 19, para fines de aclaración y coherencia. Convino en que tal diferencia podría abordarse en la sección de las definiciones.

43. El Grupo de acción acordó añadir una frase al final del párrafo 20 para mayor claridad.

### **Sección 6.2 Evaluación de la exposición**

44. El Grupo de acción hizo algunos cambios en los párrafos 21, 23 y 24 con fines de aclaración, al objeto de explicar mejor la relación entre las preguntas sobre el riesgo planteadas y los factores indicados en el Cuadro 1; y en el párrafo 22 suprimió las referencias a la literatura nacional.

45. Con el fin de atender las preocupaciones respecto de la disponibilidad de datos relativos al uso de antimicrobianos en relación con los datos que posiblemente se requieran para la evaluación de la exposición, el Grupo de acción acordó sustituir el texto actual en los párrafos 22 y 23 con el texto propuesto del documento CRD 12 y poner entre corchetes este texto añadido para someterlo a nuevo examen.

## **Cuadro 1**

46. El Grupo de acción acordó fundir los Cuadros 1 y 2 y ponerlos entre corchetes para someterlos a nuevo examen. Ante la preocupación expresada por la delegación de Noruega de que no era apropiado incluir el elemento de presión de selección en esta sección sobre evaluación de la exposición, el Grupo de acción acordó modificar el título para aclarar que estos elementos eran posibles factores que influyen en el desarrollo y la transmisión de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia respecto de los datos anteriores y posteriores a la recolección.

47. Se formularon diferentes propuestas de revisión de los cuadros 1 y 2. Tras algunos debates, el Grupo de acción acordó poner entre corchetes el tercer punto grueso, que se modificó para que dijera “uso extra y ajeno a lo indicado en la etiqueta del agente antimicrobiano”.

48. El Grupo de acción acordó también modificar el cuarto punto grueso para aclarar que las tendencias en el uso de los antimicrobianos y la información sobre las enfermedades emergentes se referían más bien al sistema de producción de las explotaciones agrícolas que a la gestión de tales explotaciones.

49. El Grupo de acción hizo también una aclaración respecto del punto grueso relacionado con los métodos y las vías de administración del agente antimicrobiano y suprimió el punto grueso relativo al tiempo o período de suspensión en el segundo elemento.

50. El Grupo de acción acordó añadir otro punto grueso sobre la gestión de plantas al final del segundo elemento sobre animal o cultivo objetivo y factores antimicrobianos.

51. El Grupo de acción aceptó la propuesta de añadir otros dos puntos gruesos en el primer elemento del Cuadro 2 y aclarar que el tercer punto grueso se refería a la formulación de los productos alimenticios.

52. Se amplió el segundo elemento del Cuadro 2 sobre los factores de producción de alimentos mediante la inserción de otros cinco puntos gruesos sobre los factores que afectan a la frecuencia y el nivel de contaminación por microorganismos resistentes.

53. Se eliminó la referencia a la restauración del elemento sobre el comportamiento de los consumidores, en el entendimiento de que el punto grueso relativo a los servicios de restauración y comidas se habían incluido en el segundo elemento, y el término "saneamiento" fue sustituido por "higiene personal" en el tercer punto grueso relativo a la transmisión de microorganismos entre seres humanos.

54. El Grupo de acción acordó añadir un punto grueso sobre características de crecimiento y supervivencia de los microorganismos resistentes en el cuarto elemento del Cuadro 2.

### **Sección 6.3 Caracterización del peligro**

55. Se enmendó la primera oración del párrafo 25 para hacer referencia a las características del patógeno descritas en la fase de identificación de los peligros y se suprimió una referencia a la literatura nacional al final de este párrafo.

56. Se modificó el título de la Figura 2 con fines aclaratorios.

57. El Grupo de acción acordó añadir un texto al final del párrafo 26 para referirse a los nombres de los modelos enumerados en la Figura 2.

58. Hubo una propuesta de fundir los párrafos 27 y 28, pero el Grupo de acción no la aceptó y mantuvo invariado el párrafo 27, tal como figuraba en el documento CRD 8.

59. El Grupo de acción señaló que la primera oración del párrafo 28 era más pertinente al documento sobre la gestión de riesgos, por lo que decidió examinar la posibilidad de trasladarla a dicho documento y suprimió el resto del párrafo.

### **Cuadro 3**

#### ***Elemento: Microorganismos resistentes y determinantes de resistencia***

60. El Grupo de acción acordó modificar el primer punto grueso para aclarar que debería incluir no solo el genotipo y fenotipo de resistencia, sino también la resistencia cruzada y la coresistencia.

#### ***Elemento: Agente antimicrobiano***

61. El Grupo de acción tomó nota de que el punto grueso sobre farmacodinámica y farmacocinética se refería más bien a la evaluación de la exposición, por lo que decidió trasladarlo al Cuadro 1. El Grupo de acción tomó nota también de que el tercer punto grueso tenía mayor relación con la caracterización del riesgo y, en consecuencia, decidió trasladarlo al Cuadro 4. El Grupo de acción suprimió el segundo punto grueso y, por consiguiente, se suprimió el elemento sobre el agente antimicrobiano del Cuadro 3.

#### ***Elemento: Dosis-respuesta***

62. El punto grueso de la sección sobre dosis-respuesta fue sustituido por un nuevo texto simplificado.

### **Sección 6.4 Caracterización del riesgo**

63. El Grupo de acción modificó la última oración del párrafo 30 con fines de aclaración y no aceptó la propuesta de suprimir el párrafo 31.

64. El Grupo de acción convino en introducir modificaciones con fines aclaratorios en los puntos gruesos 1.º, 5.º, 6.º y 7.º del párrafo 33. Convino también en añadir una referencia a la reunión FAO/OMS/OIE de expertos celebrada en Roma en 2007, en relación con la falta de datos al final del último punto grueso.

#### **Cuadro 4**

65. El Grupo de acción, observando que se había trasladado el punto grueso del Cuadro 3 al Cuadro 4 (véase el párrafo 61) y que el sexto punto grueso del Cuadro 4 abarcaba situaciones análogas, decidió poner entre corchetes ambos puntos gruesos, para someterlos a nuevo examen.

### **Sección 10 Apéndices**

#### ***Apéndice I***

66. El Grupo de acción añadió un texto en el párrafo introductorio del Apéndice 1, a fin de reflejar las limitaciones de una evaluación cualitativa del riesgo.

67. El Grupo de acción acordó también añadir una frase en relación con la ilustración de los enfoques que podrían utilizarse para llevar a cabo una evaluación cualitativa del riesgo al comienzo de la segunda oración del Apéndice 1.

68. El Grupo de acción tomó nota de que la puntuación aplicable a la exposición ilustrativa podría figurar como ejemplo, por lo que insertó entre paréntesis la expresión “por ejemplo” con las puntuaciones.

#### **Apéndice II**

69. El Grupo de acción observó que el Apéndice II podría ser objeto de revisión a la luz de los debates y acordó colocarlo entre corchetes.

### **Estado de tramitación del Anteproyecto de orientaciones para la evaluación de riesgos respecto de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos (N01-2008)**

70. Véanse los párrs. 20-22.

### **ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES SOBRE LA CREACIÓN DE PERFILES DE RIESGO PARA MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS A EFECTOS DE LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS (N03-2008) (Tema 6 del programa)<sup>6</sup>**

71. La delegación de los Estados Unidos de América, hablando en su calidad de Presidente del Grupo de trabajo presencial sobre el Anteproyecto de orientaciones sobre la creación de perfiles de riesgo para microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos a efectos de la determinación de prioridades de gestión y evaluación de riesgos, presentó brevemente el informe del Grupo de trabajo. La delegación informó al Grupo de acción de que, para facilitar el debate, había preparado el documento CRD 11, que contenía el texto original del documento CX/AMR 08/2/5 y observaciones o propuestas respecto de cada sección extraída de los documentos CX/AMR 08/2/5 Add.1 y CRD 4.

72. El Grupo de acción aceptó la propuesta del la Presidente de basar el examen de este tema en el documento CRD 11 y debatir sólo las disposiciones relativas a las secciones 1 y 4 (incluidas las subsecciones 4.1 a 4.7) y el Anexo, que requerían la adopción de decisiones por parte del Grupo de acción, en el entendimiento de que las disposiciones relativas a las secciones restantes y las cuestiones de carácter editorial se abordarían más adelante en la fase de consolidación de los tres documentos.

73. El Grupo de acción se mostró de acuerdo con la mayoría de los cambios propuestos en el documento CRD 11, formulando las observaciones y adoptando las decisiones que figuran a continuación.

---

<sup>6</sup> Distribuido en un principio como tema 5 del programa. CX/AMR 08/2/5; CX/AMR 08/2/5 Add.1 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Irán, México, Nueva Zelandia, Noruega, FIL e IFAH); CRD 4 (observaciones de la Comunidad Europea, Japón y Tailandia); CRD 11 (Development of Guidance on Creating Risk Profiles for Antimicrobial Resistant Foodborne Microorganisms for Setting Risk Assessment and Management Priorities [Elaboración de orientaciones sobre la creación de perfiles de riesgos para microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos a efectos de la determinación de prioridades de gestión y evaluación de riesgos], preparado por los Estados Unidos de América); CRD 16 (observaciones de los EE.UU.).

#### **Sección 4.1 – Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos**

74. En el párrafo 8, el Grupo de acción suprimió la última parte de la segunda oración que comienza con “al reducir el valor terapéutico ....” para mejorar la claridad del párrafo, y porque los posibles efectos perjudiciales de la resistencia se describen con mayor precisión en otra parte del documento. El Grupo de acción convino en sustituir en todo el documento el término “bacterias” por “microorganismos” por coherencia con la decisión anterior.

75. En el párrafo 10, el Grupo de acción acordó sustituir la expresión “aportaciones del público” por “y las partes interesadas”. A este respecto, se señaló que en la sección “Definiciones” del documento consolidado debería incluirse la definición de “partes interesadas”. Se acordó además añadir una frase para remitirse a la información sobre la producción de plantas y la elaboración de alimentos que pudiera ser útil a efectos de identificar las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos.

#### **Sección 4.2 – Elaboración de un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos**

76. En el párrafo 12, y en otros párrafos del documento, el Grupo de acción convino en cambiar en el texto inglés el término “stakeholders” por la expresión “interested parties”, que habrá de definirse en la sección “Definiciones” del documento consolidado.

77. La delegación del Brasil opinó que la referencia a las listas elaboradas por grupos “nacionales” incluida en el tercer punto del párrafo 13 no era pertinente en el contexto del comercio internacional. A este respecto, otras delegaciones indicaron que el uso de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por grupos nacionales proporcionaban elementos útiles en la preparación de perfiles de riesgos.

78. El Grupo de acción debatió la cuestión de si el párrafo 15 sobre la “decisión provisional” debía trasladarse o no a otras partes del documento. Tras observar que algunas de las disposiciones sobre la “decisión provisional” se habían incluido también en la parte del documento relativa a la gestión de riesgos, el Grupo de acción acordó poner todo el párrafo entre corchetes y decidir sobre su ubicación en una fase posterior.

#### **Sección 4.4 – Establecimiento de metas generales de la gestión de riesgos**

79. El Grupo de acción mantuvo un amplio debate sobre esta sección, en particular sobre si debía formar parte de las actividades correspondientes a la gestión de riesgos o al perfil de riesgos. Algunas delegaciones opinaron que la sección formaba parte de las actividades relacionadas con el perfil de riesgos debido a la clasificación de las cuestiones de inocuidad de los alimentos. Otras delegaciones consideraron que la sección representaba una desviación con respecto a los principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos y que era necesario hacer una distinción clara entre los objetivos y las opciones de gestión de riesgos, así como definir también estos términos.

80. Se señaló además que el Grupo de trabajo presencial había intentado describir en esta sección las diferentes etapas de determinación de perfiles de riesgos como un proceso de acontecimientos, que la estructura del análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos no se ajustaba necesariamente a la estructura de los principios de análisis de riesgos del Codex, que la inclusión de esta sección podía justificarse por la especificidad del análisis de riesgos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos, y que el “establecimiento de metas generales de gestión de riesgos” se describía como parte de las “actividades preliminares de la gestión de riesgos” en el documento de la FAO sobre Análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos, en el cual se examinaban las novedades más reciente sobre esta materia.

81. El Grupo de acción se mostró de acuerdo sobre la necesidad de aclarar esta sección y en describir más claramente la secuencia de actividades que conducen a la decisión sobre la necesidad de una evaluación de riesgos, así como en examinar los factores que pueden influir en esta decisión, que se indican en el párr. 21. El Grupo de acción acordó sustituir los párrafos 18-22 con una propuesta incluida en el documento CRD 16. Sin embargo, ante la imposibilidad de examinar detalladamente la propuesta, el Grupo de acción acordó colocar los párrafos 18-21 revisados entre corchetes para estudiarlos nuevamente.

#### **Sección 4.5 – Establecimiento de una política de evaluación de riesgos**

82. El Grupo de acción tomó nota de que se había examinado el párrafo 24 ante la decisión de refundir los tres documentos (véase el tema 4 del programa). Se convino en cambiar el término “adoptar” por “remitir” por considerarlo más apropiado y en sustituir el término “orientación” por “directrices” en todo el texto, por considerarlo también más apropiado.

#### **Sección 4.6 - Encargo de una evaluación de riesgos**

83. El Grupo de acción convino en poner entre corchetes la nueva última frase propuesta del párrafo 26 y los tres últimos puntos gruesos del párrafo. 27, así como volver a considerar una ubicación más conveniente durante el proceso de armonización del documento consolidado.

#### **Sección 4.7 – Examen de los resultados de la evaluación de riesgos**

84. El Grupo de acción convino en revisar el párrafo 30 para facilitar la transición respecto de las demás partes del documento y poner todo el párrafo entre corchetes para volver a examinarlo durante el proceso de armonización del documento consolidado.

### **ANEXO (Elementos recomendados para su inclusión en un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos)**

85. El Grupo de acción convino en examinar la sugerencia de incluir cuadros sobre posibles datos necesarios que habrán de recopilarse o aplicarse durante las diferentes fases de la determinación de perfiles de riesgos, en el curso del proceso de armonización del documento consolidado.

#### 1. Definición de la combinación de peligro y producto alimentario de preocupación

86. Se suprimió el primer punto grueso por incoherencia con el encabezamiento de la subsección.

#### 2. Descripción del problema de salud pública (es decir, las consecuencias nocivas para la salud humana)

87. El Grupo de acción convino en que era más apropiado en el texto inglés utilizar en todo el documento el término “disease” (en lugar de “illness”) para mantener la coherencia con la terminología de la OMS.

88. Se puso entre corchetes el primer punto blanco del apartado “Características de la infección o enfermedad susceptible a los antimicrobianos”, en espera de una decisión sobre la definición de “consecuencias nocivas para la salud humana” que había de incluirse en el documento consolidado.

#### 4. Descripción del antimicrobiano o antimicrobianos (factores previos a la recolección)

89. El Grupo de acción decidió revisar el encabezamiento para que dijera “Descripción del antimicrobiano o antimicrobianos”.

90. En el tercer punto se suprimió la expresión “período de suspensión” para referirse más en general al período de tiempo entre la administración y el ordeño o el sacrificio.

91. Se sustituyó el sexto punto grueso por uno nuevo sobre “cantidad de uso en las especies pertinentes de animales y plantas”. El octavo punto y el nuevo punto propuesto sobre “disponibilidad de tratamientos alternativos y medidas preventivas” se trasladaron al apartado 6 “Otros elementos del perfil de riesgo”, por considerarse más apropiado.

#### 6. Otros elementos del perfil de riesgo

92. Se suprimió el último punto por considerarlo ajeno al ámbito de aplicación de un perfil de riesgos.

93. El Grupo de acción tomó nota de las observaciones relativas a la necesidad de establecer bases de datos y emprender actividades de capacitación o creación de capacidad sobre análisis de riesgos relacionados con los antimicrobianos y expresó la opinión de que estas necesidades no podían abordarse en este documento, sino más bien en la realización de las actividades y que las organizaciones internacionales podrían ayudar a atender estas necesidades.

**Estado de tramitación del Anteproyecto de orientaciones sobre la creación de perfiles de riesgo para microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos a efectos de la determinación de prioridades de gestión y evaluación de riesgo (N03-2008)**

94. Véanse los párrs. 20-22.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE GESTIÓN DE RIESGOS PARA CONTENER LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS (N02-2008) (Tema 7 del programa)<sup>7</sup>**

95. La delegación de Dinamarca, interviniendo como Copresidente del Grupo de trabajo durante la reunión sobre el anteproyecto de directrices sobre gestión de riesgos para contener la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos (véase párr. 5), presentó brevemente el informe del Grupo de trabajo expuesto en el documento CRD 13.

96. El Grupo de acción señaló que el Grupo de trabajo se había concentrado sobre todo en la Sección 2 (Finalidad y ámbito) y en la Sección 4 (Identificación de las opciones para la gestión del riesgo), había ignorado aquellas partes que quedarían cubiertas durante la integración de los tres documentos (es decir, la introducción y los principios generales) y no había superado el párrafo 9 debido a las limitaciones de tiempo.

97. El Grupo de acción acordó basar el examen de este tema en el documento CRD 13 (para las partes revisadas por el Grupo de trabajo, es decir, los párrafos 1-9) y en el documento CRD 14, que recogía una propuesta preparada por los dos copresidentes del Grupo de trabajo, basándose en las observaciones incluidas en los documentos CX/AMR 08/2/6 Add.1, Add.2 y CRD 5.

**Sección II – Objetivo y ámbito de aplicación**

98. El Grupo de acción aceptó una propuesta de revisar la Sección II y aclaró que el objetivo principal era reducir el riesgo de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y el de los determinantes de la resistencia por el uso no humano de antimicrobianos tras el establecimiento de perfiles de riesgo o tras la evaluación de riesgos.

99. El Grupo de acción acordó revisar el texto en relación con la nueva revisión del párrafo 8 con el fin de incluir varias referencias importantes a trabajos pertinentes realizados por las dos organizaciones patrocinadoras (la FAO y la OMS), así como la OIE.

**Sección IV – Identificación de las opciones disponibles**

100. El Grupo de acción convino en revisar la segunda parte del párrafo 5 para que los ejemplos relativos a las opciones previas y posteriores a la recolección fueran más específicos. Algunas delegaciones pusieron en duda que la opción de reducir el uso de antimicrobianos fuera apropiada, ya que consideraban que la finalidad del documento era ocuparse de la reducción de los riesgos asociados con la resistencia a los antimicrobianos y no de la reducción del uso de los antimicrobianos. Otras delegaciones se mostraron favorables a la versión revisada del texto y opinaron que la reducción del uso de los antimicrobianos constituía un ejemplo apropiado de opción que contribuía a reducir la resistencia a los antimicrobianos. Como solución de compromiso, el Grupo acordó poner la revisión propuesta entre corchetes.

101. El Grupo de acción acordó suprimir el párrafo 6 y desplazar el párrafo 7 a la Sección 8.

102. En el párrafo 8, el Grupo de acción acordó limitar la lista de códigos de prácticas que “debían observarse como mínimo” para incluir solamente textos del Codex, y suprimir la referencia a otros textos. Se observó también que en el párrafo 4 se establecía claramente que otros textos, entre ellos textos de la OIE y la OMS, debían leerse juntamente con el documento.

---

<sup>7</sup> Distribuido en un principio como tema 6 del programa. CX/AMR 08/2/6; CX/AMR 08/2/6 Add.1 (observaciones de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Costa Rica, Irán, México, Nueva Zelanda, Noruega, FIL e IFAH); CX/AMR 08/2/6 Add.2 (observaciones del IFT); CRD 5 (observaciones del Japón y de Tailandia); CRD 10 (observaciones de la Comunidad Europea); CRD 13 (informe del Grupo de trabajo sobre el tema 7 del programa); CRD 14 (observaciones de Francia y Dinamarca).

103. El Grupo de acción observó que el Grupo de trabajo durante la reunión mantuvo un amplio debate sobre el párrafo 9 referente a opciones adicionales de gestión del riesgo. En el debate sobre este párrafo, se formularon propuestas para modificar el apartado b) mediante el texto del punto 7 del artículo 5 (Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de medidas sanitarias y fitosanitarias) del Acuerdo MSF de la OMC. Se observó que en otras partes del documento figuraban disposiciones que permitían la posibilidad de adoptar una decisión provisional y que sobre estas cuestiones se habían incluido textos análogos en otra parte del documento (es decir, el párrafo 20) y en el documento sobre perfil de riesgos (párrafo 15). Tras algunos debates, y observando que los apartados a) y b) no estaban específicamente relacionados con la aplicación de opciones adicionales, sino más bien con su selección, el Grupo de acción acordó suprimir el apartado b) y trasladar el apartado a) a la sección 6 “Selección de opciones para la gestión de riesgos”.

#### **A. Opciones previas a la recolección**

##### ***A.1. Consideraciones generales***

104. El Grupo de acción acordó trasladar el primer punto grueso sobre la vigilancia respecto del uso de antimicrobianos a la sección VIII “Seguimiento y examen de las opciones de gestión de riesgos” por considerarlo más cónsono con esa sección. Por lo que respecta al segundo punto grueso, el Grupo de acción examinó si era necesario y acordó que, si bien el punto relativo a la concesión de licencias de medicamentos veterinarios estaba contemplado en varios documentos del Codex, no se consideraba generalmente incluido en el mandato del Codex y que la retención del punto grueso requería varias enmiendas. El Grupo de acción acordó igualmente suprimir todo el punto grueso, con la excepción de una parte del subapartado I que se había trasladado a la sección A.2 “Producción de alimentos de origen animal” como nuevo punto grueso. Como resultado de estas decisiones, el Grupo de acción observó que toda la sección quedaba sin contenido.

##### ***A.2. Producción de alimentos de origen animal***

105. El Grupo de acción revisó el texto del nuevo punto grueso (véase el párrafo 104) para incluir referencias a aprobaciones previas y posteriores y la prohibición del uso ajeno a lo indicado en la etiqueta. En el punto grueso se añadió una referencia al examen de antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana<sup>8</sup> en reconocimiento de que su examen formaba parte de las responsabilidades de gestión del riesgo.

106. El Grupo de acción acordó fundir el segundo y cuarto puntos gruesos y hacer algunas modificaciones para mejorar su claridad. El Grupo de acción observó que el documento no debía incluir aspectos ya abordados en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) y acordó suprimir el tercer punto grueso.

107. El Grupo de acción modificó el quinto punto grueso para suprimir la referencia a las líneas de tratamiento antimicrobiano, al reconocer que los aspectos de la práctica de la medicina veterinaria quedaban fuera del ámbito de aplicación de la directriz y que el documento CAC/RCP 61-2005 se destinaba a las organizaciones profesionales veterinarias a fin de elaborar directrices de prácticas clínicas específicas para cada especie sobre el uso responsable de medicamentos veterinarios antimicrobianos.

108. No se llegó a un acuerdo sobre la redacción alternativa propuesta para el sexto punto grueso y se suprimieron las oraciones finales. El observador de la FIL señaló que el empleo preventivo de un agente antimicrobiano era una medida importante de salud animal y expresó su preocupación de que la restricción de uso no estuviera justificada en este punto grueso.

109. Se modificó la última parte del séptimo punto grueso para hacer referencia a la reducción de los riesgos asociados con el uso de antimicrobianos. Se pusieron entre corchetes todos los subapartados de los puntos gruesos, para someterlos a nuevo examen.

110. El Grupo de acción acordó suprimir los puntos gruesos restantes (del octavo al 12º) por tratarse de cuestiones que o bien quedaban fuera del mandato del Codex (p. ej. el 10º) o bien estaban ya incluidas en otros punto gruesos o se habían abordado en el documento CAC/RCP 61-2005.

111. Habida cuenta de las limitaciones de tiempo, el observador de Consumers International propuso que se examinara la posible inclusión de una sección sobre producción de piensos en una fase posterior.

---

<sup>8</sup> Reunión FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica. Roma, 2008.

### **A.3 Producción vegetal**

112. El Grupo de acción acordó cambiar el título de esta sección por “Producción de cultivos alimentarios”, con el fin de evitar posibles confusiones con las plantas que se utilizaban para la alimentación animal, y agregar un punto grueso sobre aprobación y concesión de licencias en relación con los antimicrobianos, similar al incluido en la sección A.2 (véase el párrafo 105) de esta sección. Debido a las limitaciones de tiempo, el Grupo de acción no pudo examinar varias propuestas incluidas en los documentos CX/AMR 08/2/6 Add.1 y Add.2, y CRD 5 y 10.

#### **A. Opciones posteriores a la recolección**

113. El Grupo de acción modificó la primera oración para aclarar que las intervenciones específicas se dirigían a la contaminación microbiana de los alimentos que contenían microorganismos. Se observó que esta oración era un punto grueso y no una introducción a la sección.

114. El Grupo de acción suprimió el ejemplo concreto de intervención nueva, es decir, “tales como los bacteriófagos”, en el segundo punto grueso y suprimió el tercer punto grueso. Se pusieron entre corchetes los puntos gruesos cuarto y quinto para someterlos a nuevo examen acerca de su viabilidad y practicabilidad.

#### **Sección V – Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos (OGR)**

115. El Grupo de acción puso toda la sección entre corchetes al reconocer la necesidad de seguir trabajando para aclarar su ámbito de aplicación e incluir las posibles ventajas y desventajas de las opciones de gestión más importantes, y los ejemplos de experiencias de aplicación voluntaria de las directrices sobre la utilización prudente frente a las medidas restrictivas podrían describirse en esta sección o en otras partes.

116. Ante lo limitado del tiempo disponible, el Grupo de acción no examinó las demás partes del documento.

#### **Estado de tramitación del anteproyecto de Directrices para la gestión de riesgos para contener a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos (N03-2008)**

117. Véanse los párrs. 20-22.

#### **OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 8 del Programa)**

118. El Grupo de acción tomó nota de que no se habían propuesto temas nuevos que tratar en “Otros asuntos y trabajos futuros”.

#### **FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 9 del programa)**

119. El Grupo de acción tomó nota de que la celebración de su tercera reunión se había programado provisionalmente para octubre de 2009.

**RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS**

| <b>ASUNTOS</b>   | <b>TRÁMITE</b> | <b>ENCOMENDADO<br/>A:</b>  | <b>REFERENCIA<br/>DOCUMENTAL<br/>(ALINORM<br/>09/32/42)</b> |
|--|----------------|--|---|
| Anteproyecto de orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008) | 2/3            | Grupo de trabajo electrónico<br>Miembros y observadores<br>Tercera reunión del Grupo de acción | Párrs. 12, 20-22 y Apéndice II                              |

**Apéndice I**

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

**Chairperson :** Dr Kwang-Ho LEE  
**Président:** Director  
**Presidente:** Food Evaluation Department  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Tel: +82 2 380 1685  
 Fax: +82 2 382 4892  
 E-mail: [khlee@kfda.go.kr](mailto:khlee@kfda.go.kr)

**AUSTRALIA – AUSTRALIE**

Dr Angelo VALOIS  
 Manager Technical and International Policy  
 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries  
 and Forestry  
 18 Marcus Clarke St,  
 Canberra, ACT 2601, Australia  
 Phone: +61 2 6272 5566  
 Fax: +61 2 6272 5697  
 E-mail: [angelo.valois@daff.gov.au](mailto:angelo.valois@daff.gov.au)

Dr Peter HOLDSWORTH  
 CEO  
 Animal Health Alliance Ltd.  
 Locked Bag 916  
 Canberra ACT 2600, Australia  
 Phone: +61 2 6257 9022  
 Fax: +61 2 6257 9055  
 E-mail: [peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au](mailto:peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au)

**BELGIUM – BELGIQUE – BÉLGICA**

Dr Chantal RETTIGNER  
 Veterinary Expert  
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain  
 DG Control Policy, Direction Animal Health and Security of  
 Animal Products  
 CA-Botanique, Food Safety Center, Boulevard du Jardin  
 botanique 55,  
 B-1000 Brussels, Belgium  
 Phone: +32 2 211 8585  
 Fax: +32 2 211 8630  
 E-mail: [chantal.rettigner@afsca.be](mailto:chantal.rettigner@afsca.be)

**BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**

Dr Adauto Lima RODRIGUES  
 Federal Inspection Officer  
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério  
 da Agricultura, 4º andar, sl 448-A,  
 Brasília-DF, Brazil  
 Phone: +55 61 3218 2611  
 Fax: +55 61 3218 2727  
 E-mail: [adauto.rodrigues@agricultura.gov.br](mailto:adauto.rodrigues@agricultura.gov.br)

Dr Carolina LIMA  
 Regulation and Health Surveillance Specialist  
 Health Ministry, National Health Surveillance Agency  
 (ANVISA)  
 SQN 311, Bloco J, Apto 310,  
 Brasília-DF, Brazil  
 Phone: +55 61 3448 1265  
 Fax: +55 61 3448 1302  
 E-mail: [Carolina.lima@anvisa.gov.br](mailto:Carolina.lima@anvisa.gov.br)

Ms Daniela GOMES  
 Expert on Regulation  
 National Health Surveillance Agency (ANVISA)  
 SEP/511 Bloco A Ed. Bittar □ 2º andar  
 70750-541, Brasília-DF, Brazil  
 Phone: +55 61 3448 6277  
 Fax: +55 61 3448 6274  
 E-mail: [Daniela.gomes@anvisa.gov.br](mailto:Daniela.gomes@anvisa.gov.br)

Dr Fabiana Galtarossa XAVIER  
 Federal Inspection Officer  
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério da Agricultura  
 4º andar, sl 448-A Brasília-DF, Brazil  
 Phone: +55 61 3218 2230  
 Fax: +55 61 3323 5936  
 E-mail: [fabiana.xavier@agricultura.gov.br](mailto:fabiana.xavier@agricultura.gov.br)

Ms Ligia SCHREINER  
 Expert on Regulation  
 National Health Surveillance Agency (ANVISA)  
 SEP/511 Bloco A Ed. Bittar □ 2º andar  
 70750-541, Brasília-DF, Brazil  
 Phone: +55 61 3448 6290  
 Fax: +55 61 3448 6274  
 E-mail: [Ligia.schreiner@anvisa.gov.br](mailto:Ligia.schreiner@anvisa.gov.br)

Dr Marcelo MOTA  
 Coordinator for Zoonoses International  
 Issues, Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
 MAPA/SRI. Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 3rd floor,  
 room 349  
 Brasília-DF. 70.049-900, Brazil  
 Phone: +55 61 3218 2416  
 Fax: +55 61 3225 4738  
 E-mail: [marcelo.mota@agricultura.gov.br](mailto:marcelo.mota@agricultura.gov.br)

**CANADA – CANADÁ**

Dr Manisha MEHROTRA  
 Director  
 Human Safety Division  
 Veterinary Drugs Directorate  
 11 Holland Avenue, Suite 14(3000°),  
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada  
 Phone: +613 941 8775  
 Fax: +613 957 3861  
 E-mail: [manisha\\_mehrotra@hc-sc.gc.ca](mailto:manisha_mehrotra@hc-sc.gc.ca)

Dr Carolee CARSON  
 Veterinary Epidemiologist  
 Public Health Agency of Canada  
 160 Research Lane, Unit 103, Guelph,  
 Ontario, N1G 5B2, Canada  
 Phone: +519 826 2346  
 Fax: +519 826 2255  
 E-mail: [carolee\\_carson@phac-aspc.gc.ca](mailto:carolee_carson@phac-aspc.gc.ca)

Dr Daniel LECLAIR  
 Chief, Food Microbiology Surveys  
 Food Safety Division,  
 Canadian Food Inspection Agency  
 159 Cleopatra Dr, Ottawa, ON, K1A 0Y9, Canada  
 Phone: +613 221 7239  
 Fax: +613 221 7296  
 E-mail: [leclaird@inspection.gc.ca](mailto:leclaird@inspection.gc.ca)

Dr Rebecca IRWIN  
 Director  
 Antimicrobial Resistance Program  
 Public Health Agency of Canada  
 160 Research Lane, Unit 103, Guelph,  
 Ontario N1G 5B2, Canada  
 Phone: +519 826 2183  
 Fax: +519 826 2255  
 E-mail: [Rebecca\\_irwin@phac-aspc.gc.ca](mailto:Rebecca_irwin@phac-aspc.gc.ca)

Dr Xian-Zhi LI  
 A/Team Leader  
 Health Canada, Veterinary Drugs Directorate  
 11 Holland Avenue, Suite 14,  
 Ottawa, Ontario K1A 0K9, Canada  
 Phone: +613 941 8736  
 Fax: +613 957 3861  
 E-mail: [xianzhi\\_li@hc-sc.gc.ca](mailto:xianzhi_li@hc-sc.gc.ca)

**CHINA – CHINE**

Ms Yuting GENG  
 Director  
 No.11 National Agriculture Exhibition Center Nanli,  
 Beijing, People's Republic of China  
 Phone: +8610 5919 2849  
 Fax: +86 10 5919 1652  
 E-mail: [yzc@ivdc.gov.cn](mailto:yzc@ivdc.gov.cn)

Ms Chunqin BAO  
 Deputy Director General  
 Liaoning Provincial Inspection Station of Veterinary Drug and Feed  
 No.281 Xiaonan Street,  
 ShenHe District, Shenyang, People's Republic of China  
 Phone: +86 24 2415 8743  
 Fax: +86 24 2415 8743  
 E-mail: [Bcq24158743@126.com](mailto:Bcq24158743@126.com)

Dr Ka Wai CHOW  
 Senior Veterinary Officer  
 Animal Health Division  
 Agriculture, Fisheries and Conservation Department  
 Rm 508A, Cheung She Wan Government Office, HKSAR  
 People's Republic of China  
 Phone: +852 2150 6908  
 Fax: +852 2376 3563  
 E-mail: [Mary\\_kw\\_chow@afcd.gov.hk](mailto:Mary_kw_chow@afcd.gov.hk)

Dr Lai-Key KWOK  
 Centre for Food Safety  
 Food and Environmental Hygiene Department  
 43/F, Queensway Government Office  
 66 Queensway, Hong Kong  
 People's Republic of China  
 Phone: +852 2867 5508  
 Fax: +852 2893 3547  
 E-mail: [plkkwok@fehd.gov.hk](mailto:plkkwok@fehd.gov.hk)

Dr Jin XU  
 National Institute of Nutrition and Food Safety  
 7# Panjiyuan Nanli, Chaoyang District,  
 Beijing, People's Republic of China  
 Phone: +86 10 6777 6153  
 Fax: +86 10 6771 1813  
 E-mail: [xujin07@yahoo.com.cn](mailto:xujin07@yahoo.com.cn)

Prof. Hong JIAO  
 Director  
 Jiangsu Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau  
 National Lab of AQSIQ for Food Safety Test  
 Room 1403, B tower, No.66 Huacheng Avenue,  
 Guangzhou, People's Republic of China  
 Phone: +86 20 3829 0813  
 Fax: +86 20 3829 0325  
 E-mail: [jhciaq@yahoo.com.cn](mailto:jhciaq@yahoo.com.cn)

Prof Yibao NING  
 Director  
 China Institute of Veterinary Drug Control  
 No.8 zhongguancun South Street,  
 Beijing, People's Republic of China  
 Phone: +86 10 6210 3674  
 Fax: +86 10 6210 3674  
 E-mail: [ningyibao@ivdc.gov.cn](mailto:ningyibao@ivdc.gov.cn)

Dr Yunchang GUO  
 National Institute of Nutrition and Food Safety  
 7# Panjiyuan Nanli, Chaoyang District  
 Beijing, People's Republic of China  
 Phone: +86 10 6777 6153  
 Fax: +86 10 6771 1813  
 E-mail: [gych1212@tom.com](mailto:gych1212@tom.com)

Dr Feng XUE  
 Veterinary Officer  
 Food Lab. APFIC  
 Jiangsu Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau  
 99 Zhonghua Road  
 Nanjing 210001, People's Republic of China  
 Phone: +86 25 5234 5196  
 Fax: +86 25 5234 5178  
 E-mail: [Fengxue1219@yahoo.com.cn](mailto:Fengxue1219@yahoo.com.cn)

**COSTA RICA**

Benigno ALPÍZAR  
 Director De Medicamentos Veterinarios  
 Ministerio de Agricultura y Canadería  
 Barreal de Heredia, Costa Rica  
 Phone: +506 262 0221  
 Fax: +506 260 8291  
 E-mail: [balpizar@senasa.go.cr](mailto:balpizar@senasa.go.cr)

**DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA**

Dr Justin AJUFO  
 Veterinary Officer  
 Danish Veterinary and Food Administration  
 Mørkhøj Bygade 19  
 DK-2860 Søborg, Denmark  
 Phone: +45 3395 6225  
 Fax: +45 3395 6279  
 E-mail: [jca@fvst.dk](mailto:jca@fvst.dk)

Dr Frank AARESTRUP  
 Professor  
 Danish Veterinary and Food Administration  
 Bulowsvej 27  
 DK 1790 Copenhagen V, Denmark  
 Phone: +45 72 34 6000  
 Fax: +45 72 34 6001  
 E-mail: [fmaa@food.dtu.dk](mailto:fmaa@food.dtu.dk)

**EGYPT – ÉGYPTE – EGIPTO**

Dr Hanan Fouad HAMED  
 Agronomist, Food Standard Specialist  
 Egypt Organization for Standardization and Quality  
 16 Tadreeb EL, Motadarrebeen St.  
 Ameriya, Cairo, Egypt  
 Phone: + 02 228 45531  
 Fax: + 02 228 45504  
 E-mail: [moi@idsc.net.eg](mailto:moi@idsc.net.eg)  
[Hananfouad86@hotmail.com](mailto:Hananfouad86@hotmail.com)

**EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE – COMUNIDAD EUROPEA**

Dra. Eva ZAMORA ESCRIBANO  
 Administrator for Codex issues  
 European Community  
 European Commission, Directorate General for Health and Consumers (SANCO)  
 Rue Froissart 101  
 B-1049 Brussels, Belgium  
 Phone: +32 2 299 86 82  
 Fax: +32 2 299 85 66  
 E-mail: [eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu](mailto:eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu)

Dr Ernesto LIEBANA CRIADO  
 Senior Scientific Officer  
 EFSA Largo N.Palli 5/A, I-43100 Parma, Italy  
 Phone: +39 0521 036854  
 Fax: +39 0521 0360854  
 E-mail: [ernesto.liebana@efsa.europa.eu](mailto:ernesto.liebana@efsa.europa.eu)

Dr Jordi TORREN EDO  
 Scientific Administrator  
 European Medicines Agency (EMA)  
 7 Westferry Circus, Canary Wharf London E14 4 HB  
 United Kingdom  
 Phone: + 44 207 523 7034  
 Fax: + 44 207 418 8447  
 E-mail: [jordi.torren@emea.europa.eu](mailto:jordi.torren@emea.europa.eu)

Dr Karolina TÖRNEKE  
 Senior Expert  
 Medical Products Agency, PO Box 26, SE-75103 Uppsala  
 Sweden  
 Phone: +46 18 17 49 04  
 Fax: +46 18 54 85 66  
 E-mail: [karolina.torneke@mpa.se](mailto:karolina.torneke@mpa.se)

Dr Kris De SMET  
 European Commission  
 Directorate General for Health and Consumers (SANCO)  
 B232 04/10 – 1049 Brussels  
 Belgium  
 Phone: +32 2 29 84 335  
 Fax: +32 2 29 69 062  
 E-mail: [kris.de-smet@ec.europa.eu](mailto:kris.de-smet@ec.europa.eu)

**FINLAND – FINLANDE – FINLANDIA**

Dr Leena RÄSÄNEN  
 Veterinary Counsellor  
 Department of Food and Health  
 Ministry of Agriculture and Forestry  
 P.O. Box 30 00023 Government  
 Finland  
 Phone: +358 9 1605 2207  
 Fax: +358 9 1605 3338  
 E-mail: [leena.rasanen@mmm.fi](mailto:leena.rasanen@mmm.fi)

**FRANCE – FRANCIA**

Dr Gérard MOULIN  
 Head of Marketing Authorization Department  
 (AFSSA/ANMV)  
 La Haute Marche BP 90203  
 35302 FOUGERES  
 France  
 Phone: +33 2 99 94 78 58  
 Fax: +33 2 99 94 78 64  
 E-mail: [g.moulin@anmv.afssa.fr](mailto:g.moulin@anmv.afssa.fr)

Dr Françoise LEBLANC  
 Head of AB Group SIMV VETOQUINOL  
 VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, B.P 189, 70204 Lure  
 Cedex  
 France  
 Phone: +33 3 84 62 59 14  
 Fax: +33 1 33 55 21 61  
 E-mail: [francoise.leblanc@vetoquinol.com](mailto:francoise.leblanc@vetoquinol.com)

Mr Pascal AUDEBERT  
 Point de Contact du Codex alimentarius en France  
 Premier Ministre-Secrétariat général des Affaires européennes  
 2, boulevard Diderot 75572, Paris Cedex 12  
 France  
 Phone : +33 1 44 87 16 03  
 Fax : +33 1 44 87 16 04  
 E-mail : [sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr](mailto:sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr)  
[pascal.audebert@sgae.gouv.fr](mailto:pascal.audebert@sgae.gouv.fr)

Mr Vincent JECHOUX  
 Administrator DVN  
 251 Rue de Vaugirard  
 75732 Paris cedex 15  
 France  
 Phone : +33 1 49 55 51 39  
 Fax : +33 1 49 55 43 98  
 E-mail : [vicent.jechoux@agriculture.gouv.fr](mailto:vicent.jechoux@agriculture.gouv.fr)

**GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA**

Dr Thomas SCHNEIDER  
 Veterinary Officer  
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer  
 Protection  
 Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
 Germany  
 Phone: + 49-228 99 529 3935  
 Fax: +49-22899 529 4964  
 E-mail: [326@bmelv.bund.de](mailto:326@bmelv.bund.de)

Dr Annemarie KAESBOHRER  
 Head of Unit Epidemiology and Zoonoses  
 Federal Institute for Risk Assessment  
 Diedersdorfer Weg 1, D-12277 Berlin  
 Germany  
 Phone: + 49 30 8412 2202  
 Fax: + 49 30 8412 2952  
 E-mail: [annemarie.kaesbohrer@bfr.bund.de](mailto:annemarie.kaesbohrer@bfr.bund.de)

Dr Cornelia IBRAHIM  
 Head of Veterinary Drugs Department  
 Federal Office for Consumer Protection and Food Safety  
 (BVL)  
 Mauerstrabe 39-42, 10117 Berlin,  
 Germany  
 Phone: + 49 30 18444 30400  
 Fax: + 49 30 18444 30008  
 E-mail: [cornelia.ibrahim@bvl.bund.de](mailto:cornelia.ibrahim@bvl.bund.de)

Dr Hans-Otto WERLING  
 Public Affairs Policy & Issues Management,  
 Bayer Animal Health GmbH  
 Bldg. 6210, 51368 Leverkusen,  
 Germany  
 Phone: +49 2173 38 3824  
 Fax: +49 2173 38 2448  
 E-mail: [hans-otto.werling@bayerhealthcare.com](mailto:hans-otto.werling@bayerhealthcare.com)

**GREECE – GRÈCE – GRECIA**

Mr Vasileios KONTOLAIMOS  
 Legal Adviser  
 Special Community Law Office  
 10439, Athens, Acharnon 29  
 Greece  
 Phone: +30 210 8250307  
 Fax: +30 210 8254621  
 E-mail: [cohalka@otenet.gr](mailto:cohalka@otenet.gr)

**IRELAND – IRLANDE – IRLANDA**

Dr John EGAN  
 Senior Superintending Research Officer  
 Department of Agriculture, Fisheries & Food  
 Backweston Campus, Young's Cross  
 Celbridge Co. Kildare  
 Ireland  
 Phone : +353 1 6157138  
 Fax : +353 1 6157116  
 E-mail : [john.egan@agriculture.gov.ie](mailto:john.egan@agriculture.gov.ie)

**JAPAN – JAPON – JAPÓN**

Dr Yayoi TSUJIYAMA  
 Coordinator  
 Risk and Crisis Management  
 Food Safety and Consumer Policy Division  
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
 Tokyo 100-8950  
 Japan  
 Phone: +81 3 3502 2319  
 Fax: +81 3 3502 0329  
 E-mail: [yayoi\\_tsuiyama@nm.maff.go.jp](mailto:yayoi_tsuiyama@nm.maff.go.jp)

Dr Kazuko FUKUSHIMA  
 Deputy Director  
 Office of International Food Safety  
 Department of Food Safety  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
 Tokyo 100-8916  
 Japan  
 Phone: +81 3 3595 2326  
 Fax: +81 3 3503 7965  
 E-mail: [fukushima-kazuko@mhlw.go.jp](mailto:fukushima-kazuko@mhlw.go.jp)

Ms Keiko AKIMOTO  
 Officer  
 Animal Products Safety Division  
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950  
 Japan  
 Phone: +81 3 6744 1708  
 Fax: +81 3 3502 8275  
 E-mail: [keiko\\_akimoto@nm.maff.go.jp](mailto:keiko_akimoto@nm.maff.go.jp)

Dr Manao OZAWA  
 Senior Inspector,  
 Antibiotics Section, Assay Division 2,  
 National Veterinary Assay Laboratory  
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
 1-15-1 Tokura, Kokubunji, Tokyo 185-8511,  
 Japan  
 Phone: +81 42 321 1940  
 Fax: +81 42 321 1769  
 E-mail: [ozawa@nval.go.jp](mailto:ozawa@nval.go.jp)

Dr Tatsuro SEKIYA  
 Deputy Director  
 Food Safety Commission Secretariat  
 2-13-10 Prudential Tower 6<sup>th</sup> Floor, Nagata-cho, Chiyodi-ku,  
 Tokyo 100-8989  
 Japan  
 Phone: +81 3 5251 9148  
 Fax: +81 3 3591 2236  
 E-mail: [tatsuri.sekiya@cao.go.jp](mailto:tatsuri.sekiya@cao.go.jp)

**KENYA**

Mr Kilei KILINDA  
 Chief Public Health Officer  
 Ministry of Public Health and Sanitation  
 P.O Box 30016, 00100  
 Kenya  
 Phone: + 254 07 27525940  
 Fax: + 254 07 2710054  
 E-mail: [papakilei@yahoo.com](mailto:papakilei@yahoo.com)

Ms Margaret ALEKE  
 Chief Principal Standards Officer  
 Kenya Bureau of Standards  
 P.O Box 54974-00200, Nairobi  
 Kenya  
 Phone: +254 20 6948454 / 254 7337151  
 Fax: +254 20 609660  
 E-mail: [alekem@kebs.org](mailto:alekem@kebs.org)  
[margaretaleke@yahoo.com](mailto:margaretaleke@yahoo.com)

Dr Nicholas AYORE  
 Senior Assistant Director Veterinary Service  
 Department of Veterinary Service  
 Private Bag, 00625, Kageme, Nairobi  
 Kenya  
 Phone: +254 7213 90966/254 02 630673  
 E-mail: [nicholasayore@gmail.com](mailto:nicholasayore@gmail.com)

Ms Roselida OWUOR  
 Senior Science Secretary  
 National Council for Science and Technology  
 P.O Box 30623-00100 Nairobi  
 Kenya  
 Phone: +254 7214 53005  
 Fax: +254 2031 8249  
 E-mail: [roselidaowuor@yahoo.com](mailto:roselidaowuor@yahoo.com)

#### MYANMAR

Ms Khinmay TUN  
 Second Secretary, Myanmar Embassy  
 723-1,724-1, Hannam-dong Young San Ku, Seoul  
 Phone: +82 8 790 3814  
 Fax: +82 2 790 3817  
 E-mail: [dkhinmaytun@yahoo.com](mailto:dkhinmaytun@yahoo.com)

#### NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Max Evert SIEMELINK  
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality  
 Bezuidenhoutseweg 73, PB. 20401  
 2500 EK The Hague  
 The Netherlands  
 Phone: +31 70 3784465  
 Fax: +31 70 3786141  
 E-mail: [M.E.Siemelink@minlnv.nl](mailto:M.E.Siemelink@minlnv.nl)

#### NEW ZEALAND – NOUVELLE- ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

Dr Donald CAMPBELL  
 Principal Adviser (Public Health)  
 New Zealand Food Safety Authority  
 P.O. Box 2835, Wellington  
 New Zealand  
 Phone: +64 4 894 2649  
 Fax: +64 4 894 2530  
 E-mail: [donald.campbell@nzfsa.govt.nz](mailto:donald.campbell@nzfsa.govt.nz)

#### NIGERIA – NIGÉRIA

Mr Salami Henry OLALEKAN  
 Assistant Comptroller of Customs  
 Nigeria Customs Service  
 Customs Hqtrs, Abidjan St. Zone 3, Wuse, Abuja  
 Nigeria  
 Phone: +234 80 3333 4274  
 E-mail: [sholalekan80@yahoo.com](mailto:sholalekan80@yahoo.com)

#### NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA

Ms Kjersti Nilsen BARKBU  
 Adviser  
 Norwegian Food Safety Authority  
 Head Office, Felles postmottak, P.O. Box 383, N-2381  
 Brumunddal  
 Norway  
 Phone: + 47 23216800 / 47 232 16783  
 Fax: +47 23216801  
 E-mail: [kjnba@mattilsynet.no](mailto:kjnba@mattilsynet.no)

Prof Kari GRAVE  
 Professor  
 National Veterinary Institute  
 Norwegian School of Veterinary Science  
 P.O Box 8146 Dep, N-003 Oslo  
 Norway  
 Phone: +47 22 96 49 88  
 Fax: +47 22 96 47 52  
 E-mail: [kari.grave@veths.no](mailto:kari.grave@veths.no)

#### PORTUGAL

Helena PONTE  
 Head of Division of the Management and Authorization of  
 Veterinary Medicines of the Veterinarian General Directorate  
 Ministry of Agriculture  
 Largo da Academia Nacional de Belas Artes  
 n° 2 1249-105 Lisboa  
 Portugal  
 Phone: +351 21 323 9536  
 Fax: +351 21 323 9565  
 E-mail: [helena.ponte@dgv.min-agricultura.pt](mailto:helena.ponte@dgv.min-agricultura.pt)

#### QATAR

Mr Mohamed AL-KAABI  
 Director Assistant for Health Affair  
 P.O.BOX 527, Doha  
 Qatar  
 Phone: +974 5522711  
 Fax: +974 4479672  
 E-mail: [Lahdan20002@yahoo.com](mailto:Lahdan20002@yahoo.com)

Afrah AL-KILDI  
 Helth Atwourty, Doha  
 Qatar  
 Phone: +9745862651  
 E-mail: [aalkildi@nha.org.qa](mailto:aalkildi@nha.org.qa)

Mr Salem. Mohammad ALNABIT  
 Doha-BOX 19339  
 Qatar  
 Phone: +974 5595553  
 Fax: +974 507090  
 E-mail: [Q10012008@hotmail.com](mailto:Q10012008@hotmail.com)

#### REPUBLIC OF KOREA– RÉPUBLIQUE DE CORÉE– REPÚBLICA DE COREA

Mr In-Gyun HWANG  
 Director  
 Food Microbiology Division  
 Food Safety Evaluation Department  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1681  
 Fax: +82 2 355 6036  
 E-mail: [inghwang@kfda.go.kr](mailto:inghwang@kfda.go.kr)

Mr Song-Boo KOH  
 Director  
 Food Safety Support Division  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1347  
 Fax: +82 2 385 2416  
 E-mail: [kohsb@kfda.go.kr](mailto:kohsb@kfda.go.kr)

Ms Ahn-Hee NAH  
 Deputy Director  
 Food Safety Support Division  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1347  
 Fax: +82 2 385 2416  
 E-mail: [nah7915@kfda.go.kr](mailto:nah7915@kfda.go.kr)

Mr Soon-Ho LEE  
 Deputy Director  
 Pesticide and Veterinary Drug Residues Division  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1674  
 Fax: +82 2 380 1378  
 E-mail: [leesh13@kfda.go.kr](mailto:leesh13@kfda.go.kr)

Ms Gun-Young LEE  
 Assistant Director  
 Food Microbiology Division  
 Food Safety Evaluation Department  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1681  
 Fax: +82 2 355 6036  
 E-mail: [grasia@kfda.go.kr](mailto:grasia@kfda.go.kr)

Dr Eun-Ju KIM  
 New Hazard Chemicals Division  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1665  
 Fax: +82 2 382 4892  
 E-mail: [ekcd66@kfda.go.kr](mailto:ekcd66@kfda.go.kr)

Dr Yeong-Sun LEE  
 Senior Researcher, Head  
 Division of Antimicrobial Resistance  
 Korea Center for Disease Control and Prevention;  
 Ministry of Health and Welfare  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1478  
 E-mail: [yslee07@nih.go.kr](mailto:yslee07@nih.go.kr)

Mr Jae-Hong CHANG  
 Deputy Director  
 Bilateral Cooperation Division  
 Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries  
 #1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 500 2107  
 E-mail: [changjh@mifaff.go.kr](mailto:changjh@mifaff.go.kr)

Dr Dae-Jin KANG  
 Deputy Director (Veterinarian)  
 Livestock Products Sanitation Team  
 Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries  
 #1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi  
 Republic of Korea  
 Phone: +82-2-500-2107  
 Fax: +82-2-503-0020  
 E-mail: [djkang@mifaff.go.kr](mailto:djkang@mifaff.go.kr)

Dr Yong-Sang KIM  
 Deputy Director  
 Animal Health Division  
 Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries  
 #1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 500 2128  
 E-mail: [yskim@mifaff.go.kr](mailto:yskim@mifaff.go.kr)

Hyun-Ho CHOI  
 Deputy Director  
 Leisure Fishing and Inland Fisheries Division  
 Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries  
 #1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 500 22402  
 E-mail: [haha2000@mifaff.go.kr](mailto:haha2000@mifaff.go.kr)

Dr. Seong-Wan SON  
 Director  
 Veterinary Drug & Biologicals Division  
 National Veterinary Research & Quarantine Service  
 480 Anyang 6-dong, ManAn-gu, Anyang, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 31 467 1725  
 Fax: +82 31 467 1795  
 E-mail: [sonsw@nvrqs.go.kr](mailto:sonsw@nvrqs.go.kr)

Dr Suk-Chan JUNG  
 Director  
 Bacteriology & Parasitology Division  
 National Veterinary Research & Quarantine Service 480  
 Anyang 6 dong, Anyang, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 31 467 1765  
 Fax: +82 31 467 1778  
 E-mail: [jungsc@nvrqs.go.kr](mailto:jungsc@nvrqs.go.kr)

Mr Kee-Sung HONG  
 Deputy Director  
 Veterinary Pharmaceutical Management Division  
 National Veterinary Research & Quarantine Service 480,  
 Anyang 6-dong, Manan-gu, Anyang, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 31 467 4304  
 E-mail: [hongks@nvrqs.go.kr](mailto:hongks@nvrqs.go.kr)

Dr Kwang-Jick LEE  
 Senior Scientific Officer  
 Veterinary Drug and Biological Division  
 National Veterinary Research & Quarantine Service 480,  
 Anyang 6-dong, Manan-gu, Anyang, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 31 467 1726  
 Fax: +82 31 467 1795  
 E-mail: [leekwj@nvrqs.go.kr](mailto:leekwj@nvrqs.go.kr)

Dr Sung-Won PARK  
 Division of Veterinary Drugs and Biological Tests  
 National Veterinary Research & Quarantine Service 335 Joong-  
 ang Rd. Anyang-6-dong, Manan-gu, Anyang, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 31 467 1727  
 Fax: +82 31 467 1795  
 E-mail: [parksw@vverqs.go.kr](mailto:parksw@vverqs.go.kr)

Dr Suk-Kyung LIM  
 Veterinary Researcher  
 National Veterinary Research & Quarantine Service  
 480, Anyang 6-dong, Manan-gu, Anyang, Kyonggi-do  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 031 467 1776  
 E-mail: [imsk@nvrs.go.kr](mailto:imsk@nvrs.go.kr)

Dr Seung-Ryul HWANG  
 Researcher  
 Organic Analysis Division  
 National Institute of Environmental Research  
 Environmental Research Complex  
 Kyungseo-dong, Seo-gu, Incheon  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 32 560 7371  
 E-mail: [napproxh@me.go.kr](mailto:napproxh@me.go.kr)

#### **SINGAPORE – SINGAPOUR – SINGAPUR**

Mr Leslie PHUA  
 Head, Microbiology Branch  
 Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore  
 Veterinary Public Health Centre, 10 Perahu Road, Singapore  
 718837  
 Singapore  
 Phone: +65 6795 2832  
 Fax: +65 6861 9491  
 E-mail: [Leslie\\_Phua@ava.gov.sg](mailto:Leslie_Phua@ava.gov.sg)

#### **SOLOMON ISLANDS – ÎLES SALOMON – ISLAS SALOMÓN**

Mr Dickson MANONGI  
 Medical Technologist  
 Public Health Laboratory, EHD. Ministry of Health, P.O. Box  
 349, Honiara.  
 Solomon Islands  
 Phone: +677 38871/ 677 91339  
 E-mail: [dmanongi@simtri.gov.sb](mailto:dmanongi@simtri.gov.sb)  
[dsmanongi@gmail.com](mailto:dsmanongi@gmail.com)

#### **SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA**

Sra. D<sup>a</sup> Maria Gema CORTÉS RUIZ  
 Asesora Superior de Medicina Veterinaria  
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
 Ministerio de Sanidad y Consumo  
 c/Campezo 1, Edificio 8 ES 28022 Madrid  
 Spain  
 Phone: +34 91 822 54 31  
 Fax: +34 91 822 54 43  
 E-mail: [gcortes@agemed.es](mailto:gcortes@agemed.es)

Sra. D<sup>a</sup> Maria Cristina MUÑOZ MADERO  
 Asesora Superior  
 c/Campezo 1, Edificio 8 ES 28022 Madrid  
 Spain  
 Phone: +34 91 822 54 32  
 Fax: +34 91 822 54 43  
 E-mail: [gcortes@agemed.es](mailto:gcortes@agemed.es)

#### **SWEDEN – SUÈDE – SUECIA**

Dr Tor BERGMAN  
 Chief Veterinary Officer  
 National Food Administration  
 P.O. Box 622  
 SE-75126 Uppsala  
 Sweden  
 Phone: +46 18 175587  
 Fax: +46 175310  
 E-mail: [tor.bergman@slv.se](mailto:tor.bergman@slv.se)

Dr Christina Maria GREKO  
 Laboratory Veterinary Officer  
 Department of Antibiotics, National Veterinary Inst.  
 SE751 89 Uppsala  
 Sweden  
 Phone: +46 18 674337  
 Fax: +46 18 309162  
 E-mail: [Christina.greko@sva.se](mailto:Christina.greko@sva.se)

#### **THAILAND – THAÏLANDE – TAILANDIA**

Ms Cherdchai THIRATINRAT  
 Director of Bureau of Quality Control of Livestock  
 Products/Senior Scientist  
 Department of Livestock Development  
 91, Mu 4, Tivanon Road, Bankadee, Mueng, Patumthani  
 Thailand  
 Phone: +662 967 9741  
 Fax: +662 967 9755  
 E-mail: [cherdchait@dld.go.th](mailto:cherdchait@dld.go.th)

Dr Sasi JAROENPOJ  
 Senior Veterinarian  
 Department of Livestock Development Phayathai Rd.,  
 Rachataevee, Bangkok  
 Thailand  
 Phone: +662 653 444 (Ext. 3142)  
 Fax: +662 653 4917  
 E-mail: [Sasijaroenpoj@yahoo.com](mailto:Sasijaroenpoj@yahoo.com)

Dr Temdoung SOMSIRI  
 Senior Fishery Biologist  
 Department of Fisheries  
 Inland Aquatic Animal Health Research Institute  
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900  
 Thailand  
 Phone: +662 579 4122  
 Fax: +662 561 3993  
 E-mail: [tsi\\_f@yahoo.com](mailto:tsi_f@yahoo.com)

Ms Yupa LAOJINDAPUN  
 Senior Standards Officer  
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
 Standards (ACFS)  
 Ministry of Agriculture and Cooperative  
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900  
 Thailand  
 Phone: +622 561 2277 (Ext.1431)  
 Fax: +622 561 3373  
 E-mail: [yupa@acfs.go.th](mailto:yupa@acfs.go.th)

Dr Supot ANANTHANASUWONG  
 Federation of Thai industries  
 14<sup>th</sup> floor, CP Tower 313, Silom Rd., Bangrak, Bangkok  
 Thailand  
 Phone: +622 638 2121  
 Fax: +662 638 2119  
 E-mail: [Supot\\_a@cpf.co.th](mailto:Supot_a@cpf.co.th)

**THE FORMER YUGOSLAV REPUBLIC OF  
MACEDONIA – L'EX-RÉPUBLIQUE YOUGOSLAVE  
DE MACÉDOINE – LA EX REPÚBLICA YUGOSLAVA  
DE MACEDONIA**

Dr Vladimir KENDROVSKI  
Head of Sector for Environmental Health, Food Safety and  
Nutrition  
Republic Institute for Health Protection  
50 Divizija St. No.6, 1000 Skopje  
Republic of Macedonia  
Phone: +389 2 3147053  
Fax: +389 2 3223354  
E-mail: [kendro@mt.net.mk](mailto:kendro@mt.net.mk)  
[kendro@t-home.mk](mailto:kendro@t-home.mk)

**UNITED KINGDOM – ROYAUME UNI – REINO UNIDO**

Dr Nick RENN  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane, New Haw, Addlestone  
Surrey, KT15 2LS  
United Kingdom  
Phone: +44 1932 338449  
Fax: +44 1932 336618  
E-mail: [n.renn@vmd.defra.gsi.gov.uk](mailto:n.renn@vmd.defra.gsi.gov.uk)

**UNITED STATES OF AMERICA – ÉTATS-UNIS  
D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr David G. WHITE  
Acting Director, Office of Research  
National Antimicrobial Resistance Monitoring System  
(NARMS)  
U.S. Food and Drug Administration  
Center for Veterinary Medicine  
8401 Muirkirk Rd. Laurel, MD 20708  
United States of America  
Phone: +1 301 210 4187  
Fax: +1 301 210 4685  
E-mail: [david.white@fda.hhs.gov](mailto:david.white@fda.hhs.gov)

Dr Barry HOOBERMAN  
Risk Analyst  
U.S Food and Drug Administration  
7519 Standish Place, HFV-200  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Phone: +1 240 453 6835  
Fax: +1 240 453 6880  
E-mail: [Barry.hooberman@fda.hhs.gov](mailto:Barry.hooberman@fda.hhs.gov)

Ms Catherine CHESNUTT  
International Trade Specialist  
Foreign Agricultural Service USDA  
1400 Independence Ave., SW, Washington DC 20250-1014  
United States of America  
Phone: +1 202 720 9444  
Fax: +1 202 720 0433  
E-mail: [catherine.chesnutt@fas.usda.gov](mailto:catherine.chesnutt@fas.usda.gov)

Dr Ching Ching WU  
AVMA Codex Task Force Representative,  
Council Member of AVMA Council on Professor of Veterinary  
Microbiology/Infection Disease, Biological and Therapeutic  
Agents  
406 S University Street, West Lafayette, In 47907-2065  
United States of America  
Phone: +1 765 494 7459  
Fax: +1 765 494 9181  
E-mail: [wuc@purdue.edu](mailto:wuc@purdue.edu)

Dr David J. LAXTON  
Regulatory Affairs Manager  
Product Development and Regulatory Affairs- Pharmaceuticals  
Intervet Inc., 29160 Intervet Lane Millsboro, DE 19966  
United States of America  
Phone: +1 302 934 4334  
Fax: +1 302 934 4209  
E-mail: [david.laxton@sp.intervet.com](mailto:david.laxton@sp.intervet.com)

Dr Donald A. PRATER  
Veterinary Medical Officer  
Acting Director  
Div. Scientific Support  
U.S. Food and Drug Administration  
7500 Standish Place, MPN-2  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Phone: +1 240 276 8177  
Fax: +1 240 276 8350  
E-mail: [donald.prater@fda.hhs.gov](mailto:donald.prater@fda.hhs.gov)

Edith E. KENNARD  
Staff Officer  
U.S. Codex Office  
FSIS/U.S Department of Agriculture  
1400 Independence Ave, S.W.  
Room 4861 South Bldg.  
Washington, D.C. 20250  
United States of America  
Phone: +1 202 720 5261  
Fax: +1 202 720 3157  
E-mail: [Edith.kennard@fsis.usda.gov](mailto:Edith.kennard@fsis.usda.gov)

Dr Elizabeth WAGSTROM  
Assistant Vice President  
Science and Technology  
National Pork Board  
1776 NW 114<sup>th</sup> Street Clive, Iowa 50325 United States of  
America  
Phone: +1 515 223 2633  
Fax: +1 515 223 2646  
E-mail: [Lwagstrom@pork.org](mailto:Lwagstrom@pork.org)

Dr Jean WHICHARD  
Acting Leader  
National Antimicrobial Resistance Surveillance Team  
National Center for Zoonotic, Vectorborne and Enteric  
Diseases  
Center for Disease Control and Prevention  
1600 Clifton Road  
Atlanta, GA 30333  
United States of America  
Phone: +1 404 639 2000  
Fax: +1 404 639 4290  
E-mail: [zyr3@cdc.gov](mailto:zyr3@cdc.gov)

Dr Merton SMITH  
Special Assistant for International Activities  
Office of the Director  
Center for Veterinary Medicine  
U.S. Food and Drug Administration  
7519 Standish Place, Rockville, Maryland 20855  
United States of America  
Phone: +1 240 276 9025  
Fax: +1 240 276 9030  
E-mail: [merton.smith@fda.hhs.gov](mailto:merton.smith@fda.hhs.gov)

Dr Neena ANANDARAMAN  
 Veterinary Epidemiologist  
 Office of Public Health Science  
 Food Safety and Inspection Service  
 U.S. Department of Agriculture  
 1400 Independence Ave, S.W.  
 343 Aerospace, Washington, DC 20250-3700  
 United States of America  
 Phone: +1 202 690 6429  
 Fax: +1 202 720 8213  
 E-mail: [neena.anandaraman@fsis.usda.gov](mailto:neena.anandaraman@fsis.usda.gov)

Dr Paula J. FEDORKA-CRAY  
 Research Leader  
 USDA-ARS Bacterial Epidemiology and Antimicrobial  
 Resistance Research Unit  
 950 College Station Rd.  
 United States of America  
 Phone: +1 706 546 3685  
 Fax: +1 706 546 3066  
 E-mail: [paula.cray@ars.usda.gov](mailto:paula.cray@ars.usda.gov)

Dr Randall SINGER  
 Associate Professor of Epidemiology  
 Department of Veterinary and Biomedical  
 Science, University of Minnesota  
 300A vet Sci Bldg  
 1971 Commonwealth Ave., St. Paul, MN 55108  
 United States of America  
 Phone: +1 612 625 6271  
 Fax: +1 612 625 5203  
 E-mail: [singe024@umn.edu](mailto:singe024@umn.edu)

Dr Robert LIVINGSTON  
 Director  
 International Affairs and Regulatory Policy  
 Animal Health Institute  
 1325 G Street NW Suite 700  
 Washington, DC 2005-3104  
 United States of America  
 Phone: +1 202 637 2440  
 Fax: +202 393 1667  
 E-mail: [rlivingston@ahi.org](mailto:rlivingston@ahi.org)

Dr Steve YAN  
 Microbiologist  
 Division of Human Food Safety (HFV-150)  
 Center for Veterinary Medicine  
 U.S. Food and Drug Administration  
 7500 Standish Place, Room E407  
 Rockville, MD 20855  
 United States of America  
 Phone: +1 240 276 8202  
 Fax: +1 240 276 8118  
 E-mail: [Steve.yan@fda.hhs.gov](mailto:Steve.yan@fda.hhs.gov)

Ms Sondra C. FLICK  
 Director Government & Industry Affairs  
 AlphaPharma Inc.  
 440 Route 22 East, Bridgewater, NJ 08807  
 United States of America  
 Phone: +1 908 566 3860  
 Fax: +1 908 566 4129  
 E-mail: [Sandy.flick@alpharma.com](mailto:Sandy.flick@alpharma.com)

Dr Thomas SHRYOCK  
 Senior Microbiology Technical Adviser  
 Elanco Animal Health  
 2001 W. Main St., GL21  
 P.O. Box 708  
 Greenfield IN 46140  
 United States of America  
 Phone: +1 317 277 5087  
 Fax: +1 317 651 6075  
 E-mail: [thomas.r.shryock@lilly.com](mailto:thomas.r.shryock@lilly.com)

#### VIET NAM

Dr Lien Thu TO  
 Doctor  
 28/78 Giai Phong Str, Phuong Mai, Dong Da Dist,  
 Ha Noi  
 Phone: + 84 4 8688034  
 E-mail: [toleenthu@gmail.com](mailto:toleenthu@gmail.com)

#### ZAMBIA – ZAMBIE

Mr Kinkese Delphin MWISHA  
 Chief Policy Analyst  
 Food Safety & Cosmetics  
 Ministry Health  
 Haile Selassie Ave, Ndeke House P.O. Box 30205 Lusaka  
 Republic of Zambia  
 Phone: +260 211 254067  
 Fax: +260 211 253344  
 E-mail: [dmkinkese@moh.gov.zm](mailto:dmkinkese@moh.gov.zm)  
[dmkinkese@tahoo.co.uk](mailto:dmkinkese@tahoo.co.uk)

#### INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

#### FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO) ORGANISATION DE NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

Dra. Maria de Lourdes COSTARRICA  
 Senior Officer  
 Food Quality Liaison Group  
 Nutrition and Consumer Protection Division  
 FAO  
 Viale delle Terme di Caracalla  
 00153 Rome, Italy  
 Phone: +39 06 5705 6060  
 Fax: +39 06 5705 4593  
 E-mail: [lourdes.costarrica@fao.org](mailto:lourdes.costarrica@fao.org)

#### WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Dr Awa AIDARA-KANE  
 Scientist  
 Department of Food Safety Zoonoses and Foodborne Disease  
 20, Avenue Appia, Geneva  
 Switzerland  
 Phone: +41 22 791 2403  
 Fax: +41 22 491 4807  
 E-mail: [aidarakanea@who.int](mailto:aidarakanea@who.int)

**WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH  
ORGANIZATION MONDIALE DE LA SANTÉ  
ANIMALE  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL**

Dr François DIAZ  
Scientific and Technical Department  
World Organization for Animal Health (OIE)  
12 rue de Prony 75017 PARIS  
France  
Phone: +33 1 44 15 18 88  
Fax: +33 1 42 67 09 87  
E-mail: [f.diaz@oie.int](mailto:f.diaz@oie.int)

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL  
ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES  
INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO  
GUBERNAMENTALES**

**CONSUMERS INTERNATIONAL  
ORGANIZATION INTERNATIONALE DES UNIONS DE  
CONSOMMATEURS**

Mr Steven ROACH  
Public Health Program Director for Food Animal Concerns  
Trust  
P.O. Box 14599  
Chicago, IL 60614  
United States of America  
Phone: +1 618 457 6926  
Fax: +1 815 301 1889  
E-mail: [sroach@foodanimalconcerns.org](mailto:sroach@foodanimalconcerns.org)

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE**

Mr Kazuo ONITAKE  
Head of Unit, Safety Policy Service  
Japanese Consumers' Co-operative Union  
Co-op Plaza 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku  
Tokyo 150-8913  
Japan  
Phone: +81 3 5778 8109  
Fax: +81 3 5778 8002  
E-mail: [kazoo.onitake@jccu.coop](mailto:kazoo.onitake@jccu.coop)

Mr Hirofumi MINEMATSU  
Safety Policy Service, Japanese Consumers' Co-operative  
Union  
Co-op Plaza 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku  
Tokyo 150-8913  
Japan  
Phone: +81 3 5778 8109  
Fax: +81 3 5778 8031  
E-mail: [hirofumi.mimematsu@jccu.coop](mailto:hirofumi.mimematsu@jccu.coop)

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION  
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITIÈRE  
FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA**

Mr Joerg SEIFERT  
Technical Director  
Diamant Building 80, Boulevard Auguste Reyers 1030  
Brussels  
Belgium  
Phone: +322 706 8643  
Fax: +322 733 0413  
E-mail: [jseifert@fil-idf.org](mailto:jseifert@fil-idf.org)

Dr Suk-Ho CHOI  
Professor, Director of Technology  
Development Division  
Sangji University  
660, Woosan-dong, Wonju-si  
Kangwon-do 220-702  
Republic of Korea  
Phone: +82 33 730 0543  
Fax: + 82 33 730 0503  
E-mail: [shchoi@sangji.ac.kr](mailto:shchoi@sangji.ac.kr)

Dr Robin CONDRON  
Manager Research & Development  
Dairy Australia, Locked Bag, 104 Flinders Lane, Victoria 8009  
Australia  
Phone: +61 3 9694 3831  
Fax: +61 3 9694 3833  
E-mail: [rdondron@dairyaustralia.com.au](mailto:rdondron@dairyaustralia.com.au)

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL  
HEALTH  
FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR LA SANTÉ  
ANIMALE**

Dr Barbara FREISCHEM  
Executive Director  
Rue Defacqz, 1-1000 Brussels  
Belgium  
Phone: +32 3 541 0111  
E-mail : [b.freischem@ifahsec.org](mailto:b.freischem@ifahsec.org)

Mr Alexander MATHEWS  
President & CEO, Animal Health Institute  
1325 G Street, NW, Suite 700  
Washington DC 20005  
United States of America  
Phone: +1 202 637 2440  
Fax: +1 202 393 1667  
E-mail: [amathews@ahi.org](mailto:amathews@ahi.org)

Dr Keisuke OKANO  
Coordinator  
Cattle & Swine Division, Technical Service  
Schering-Plough Animal Health KK  
3-7-1 Nishi-Shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 163-133 Japan  
Phone: +81 3 6901 1972  
Fax: +81 3 6901 1982  
E-mail: [kejsuke.okano@sp.intervet.com](mailto:kejsuke.okano@sp.intervet.com)

Dr Michael MCGOWAN  
Director  
Industry and Public Affairs  
Pfizer Animal Health  
24 Willow Lane East Lyme, CT, 06333-1526  
United States of America  
Phone: +1 212 733 4380  
Fax: +1 860 715 7670  
E-mail: [michael.j.mcgowan@pfizer.com](mailto:michael.j.mcgowan@pfizer.com)

Dr Olivier ESPEISSE  
European Corporate Affairs Manager  
Lilly France, 13 rue Pagès, 92150 Suresnes France  
Phone : +33 1 55 49 34 65  
Fax : +33 1 55 49 36 70  
E-mail : [espeisse\\_olivier@lilly.com](mailto:espeisse_olivier@lilly.com)

Dr Koli UCHIDA  
 Director  
 PMS/Pharmacovigilance, Animal Health  
 Pfizer Japan Inc.  
 Shinjuku Bunka Quint Bldg. 3-22-7  
 Yotogi, Shibuya-ku, Tokyo 151-8589  
 Japan  
 Phone: +81 3 5309 7276  
 Fax: +81 3 5309 9875  
 E-mail: [koji.uchida@pfizer.com](mailto:koji.uchida@pfizer.com)

Dr Richard CARNEVALE  
 Vice-President, US Animal Health Institute  
 Phone: +1 202 637 2440  
 Fax: +1 202 393 1667  
 E-mail: [rcarnevale@ahi.org](mailto:rcarnevale@ahi.org)

Dr Jae Kil YEH  
 Associate Director of Elanco Korea  
 Jeonghyun building 704, Daechi-dong 944-1,  
 Gangnam-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 3453 2988  
 Fax: +82 2 553 0368  
 E-mail: [yeh-jae-kil@lilly.com](mailto:yeh-jae-kil@lilly.com)

Dr Hyo Shim CHOI  
 Associate of Elanco Korea  
 Jeonghyun building 704, Daechi-dong 944-1, Gangnam-gu,  
 Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 553 0367  
 Fax: +82 2 553 0368  
 E-mail: [choihy@lilly.com](mailto:choihy@lilly.com)

#### INTERNATIONAL LIFE SCIENCE INSTITUTE

Dr Myeong-Ae YU  
 Executive Director  
 P.O. Box 72, Seoul Gangbuk Post, 127 Mia-9dong, Gangbuk-  
 gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 3290 3411  
 Fax: +82 2 927 5201  
 E-mail: [ilsikorea@ilsikorea.org](mailto:ilsikorea@ilsikorea.org)

Mr Woo-Hyung PARK  
 Administrator  
 Chonbuk National University Hospital  
 Rm 536 Life Science College, Korea University, Anam-  
 dong5ga, Seongbuk-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 941 4973  
 Fax: +82 2 921 4933  
 E-mail: [pwh@ctcf2.com](mailto:pwh@ctcf2.com)

#### KOREAN SECRETARIAT SECRETARIAT DE CORÉE SECRETARÍA DE COREA

Dr Hae-Jung YOON  
 Deputy Director  
 Food Packaging Division  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1696  
 Fax: +82 2 358 0525  
 E-mail: [hjyoon@kfda.go.kr](mailto:hjyoon@kfda.go.kr)

Dr Hyo-Sun KWAK  
 Deputy Director  
 Food Microbiology Team  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1682  
 Fax: +82 2 380 1615  
 E-mail: [kwakhyos@kfda.go.kr](mailto:kwakhyos@kfda.go.kr)

Mr Sang-Hyeon YOON  
 Scientific Officer  
 Food Microbiology Team  
 Korea Food and Drug Administration  
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1682  
 Fax: 82 2 355 6036  
 E-mail: [xanga@kfds.go.kr](mailto:xanga@kfds.go.kr)

Ms Seung-Yun JUNG  
 Senior Researcher  
 Food Safety Support Team  
 Korea Food and Drug Administration  
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1347  
 Fax: +82 2 385 2416  
 E-mail: [jsy0511@kfda.go.kr](mailto:jsy0511@kfda.go.kr)

Ms Yoo-Ran KIM  
 Senior Researcher  
 Food Safety Support Team  
 Korea Food and Drug Administration  
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1347  
 Fax: +82 2 385 2416  
 E-mail: [yurani00@kfda.go.kr](mailto:yurani00@kfda.go.kr)

Ms Eun-Hee KEUM  
 Senior Researcher  
 Food Safety Support Team  
 Korea Food and Drug Administration  
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1347  
 Fax: +82 2 385 2416  
 E-mail: [keumeh@kfda.go.kr](mailto:keumeh@kfda.go.kr)

Ms Mee-Hyun CHO  
 Senior Researcher  
 Food Safety Support Team  
 Korea Food and Drug Administration  
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1347  
 Fax: +82 2 385 2416  
 E-mail: [myunee81@kfda.go.kr](mailto:myunee81@kfda.go.kr)

Ms Eun-Jeong KIM  
 Senior Researcher  
 Food Safety Support Team  
 Korea Food and Drug Administration  
 194 Tongil-ro, Eunpyung-gu, Seoul  
 Republic of Korea  
 Phone: +82 2 380 1347  
 Fax: +82 2 385 2416  
 E-mail: [ejleon@kfda.go.kr](mailto:ejleon@kfda.go.kr)

**CODEX SECRETARIAT  
SECRETARIAT DU CODEX  
SECRETARÍA DEL CODEX**

Mr Ym-Shik LEE  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Phone: +39 06 570 55854  
Fax: +39 06 570 54593  
E-mail: [ymshik.lee@fao.org](mailto:ymshik.lee@fao.org)

Ms Annamaria BRUNO  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Phone: +39 06 570 56254  
Fax: +39 06 570 54593  
E-mail: [annamaria.bruno@fao.org](mailto:annamaria.bruno@fao.org)

Dr Jeronimas MASKELIUNAS  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Phone: +39 06 570 53967  
Fax: +39 06 570 54593  
E-mail: [jeronimas.maskeliunas@fao.org](mailto:jeronimas.maskeliunas@fao.org)

**Apéndice II**

**ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE LA  
RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS**

**Parte 1****Estructura del anteproyecto de Orientaciones para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos**

1. Introducción
  - A. Comunicación de riesgos
2. Ámbito de aplicación
3. Definiciones
4. Principios generales para el análisis de riesgos de la RAM
5. Componentes del análisis de riesgos de la RAM/marco para el análisis de riesgos de la RAM (diagrama de flujos)
6. Gestión de riesgos
  - 6.1 Principios generales de la ER-RAM
  - 6.2 Consideraciones generales
  - 6.3 Actividades preliminares de la gestión de riesgos de la RAM
    - 6.3.1 Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM
    - 6.3.2 Elaboración de un perfil de riesgo de la RAM
    - 6.3.3 Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y la gestión de riesgos
    - 6.3.4 Establecimiento de metas generales de la gestión de riesgos
    - 6.3.5 Establecimiento de una política de evaluación de riesgos
    - 6.3.6 Encargo de la ER-RAM
    - 6.3.7 Examen de los resultados de la ER-RAM
  - 6.4 Determinación de las opciones de ER-RAM
  - 6.5 Evaluación de las opciones de ER-RAM
  - 6.6 Selección de las opciones de ER-RAM
  - 6.7 Aplicación de las opciones de ER-RAM
  - 6.8 Seguimiento y examen de las opciones de ER-RAM
7. Evaluación de riesgos
  - 7.1 Principios generales para la ER-RAM
  - 7.2 Consideraciones generales
    - 7.2.1 Objetivo y ámbito de aplicación
    - 7.2.2 ER-RAM cualitativa o cuantitativa
    - 7.2.3 Fuentes de información
  - 7.3 Proceso de la ER-RAM
    - 7.3.1 Identificación del peligro
    - 7.3.2 Evaluación de la exposición
    - 7.3.3 Caracterización del Peligro
    - 7.3.4 Caracterización del riesgo
8. Comunicación del riesgo (debería examinarse a lo largo de todo el proceso)
  - 8.1 Consideraciones generales
  - 8.2 Durante las actividades preliminares de la gestión de riesgos
  - 8.3 Durante la evaluación de riesgos
  - 8.4 Durante la aplicación de las opciones de gestión del riesgo
9. Documentación
10. Referencias
11. Apéndices
  - Decisión sobre la colocación de los apéndices referentes a ER, PR y GR.

**Parte 2****ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS EN RELACIÓN CON EL USO NO HUMANO DE ANTIMICROBIANOS****SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN****SECCIÓN 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN****SECCIÓN 3. DEFINICIONES****SECCIÓN 4. PRINCIPIOS GENERALES****SECCIÓN 5. CONSIDERACIONES GENERALES****5.1. OBJETIVO****5.2. ER-RAM CUALITATIVA Y CUANTITATIVA****5.3. FUENTES DE DATOS O PRUEBAS****SECCIÓN 6. PROCESO DE LA ER-RAM****6.1. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO****6.2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN****6.3. CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO****6.4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO****SECCIÓN 7. DOCUMENTACIÓN****SECCIÓN 8. COMUNICACIÓN DE RIESGOS****SECCIÓN 9. REFERENCIAS****SECCIÓN 10. APÉNDICES**

**Apéndice 1.** Ejemplos de datos obtenidos de una ER-RAM cualitativa

**Apéndice 2.** Esquema de la información para una ER-RAM

## SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN

*(Esta sección se puede revisar con el documento refundido – El documento de análisis de riesgos de RAM)*

1. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) supone una importante preocupación mundial en el ámbito de la salud pública y constituye un problema para la inocuidad de los alimentos. Cuando los patógenos se tornan resistentes a los agentes antimicrobianos, pueden ser más peligrosos para la salud a causa de un posible fracaso de los tratamientos y de la mayor probabilidad y gravedad de las enfermedades. La RAM está intrínsecamente relacionada con el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito, lo que comprende los usos humanos y no humanos. Los alimentos son un vehículo importante para la propagación de los microorganismos resistentes de los animales a los seres humanos.

2. De acuerdo con los principios del Codex, la evaluación de riesgos es una herramienta esencial con el fin de evaluar los riesgos generales para la salud humana que representan los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos. En este contexto, la evaluación de riesgos de la RAM (ER-RAM) descrita en este documento caracteriza los efectos adversos sobre la salud humana resultantes de la exposición, a través de los alimentos, a microorganismos resistentes a los antimicrobianos o a determinantes de resistencia en piensos, animales destinados a la producción de alimentos (incluida la acuicultura), la producción o la elaboración de alimentos y los alimentos de venta minorista, derivados del uso no humano de los antimicrobianos.

3. A lo largo de la década pasada, se ha registrado un progreso significativo con respecto a la ER-RAM. Una serie de consultas de expertos de la FAO, la OIE y la OMS sobre la RAM ha determinado que los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos constituyen posibles peligros microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, se ha enfatizado la necesidad de desarrollar una estrategia estructurada y coordinada para analizar el riesgo de la RAM (FAO/OIE/OMS, 2003, 2004 y 2008). Las directrices de la OIE para el análisis de riesgos de la RAM son un avance trascendental para abordar el impacto potencial de los microorganismos de origen animal resistentes a los antimicrobianos en la salud pública (OIE, 2007). Sin embargo, es necesario captar los aspectos multidisciplinarios de la RAM a lo largo de toda la cadena de la “granja a la mesa”. A fin de atender las lagunas y las controversias que existen en las metodologías y en las estrategias, resulta necesario elaborar un documento de orientación unificado que sea específico para la ER-RAM.

4. El objetivo de este documento de orientación es proporcionar un marco estructurado con el fin de evaluar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura), y la transmisión a través de alimentos y piensos, de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de determinantes de resistencia vinculados con el uso no humano de agentes antimicrobianos. Este documento se debería leer en conjunción con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (CAC/GL 62-2007) (FAO/OMS, 2007), los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) (FAO/OMS, 1999) y la propuesta de Directrices sobre perfil de riesgos de la RAM y gestión de los riesgos de la RAM (actualmente en elaboración). El análisis de riesgos de la RAM en los piensos también puede tener en cuenta el Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004), así como las Repercusiones de la alimentación animal sobre la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2008a).

## SECCIÓN 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. El ámbito de aplicación de este documento de orientación comprende el riesgo general para la salud humana que presentan los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia en microorganismos, especialmente en los alimentos, los animales destinados a la producción de alimentos, la producción o procesamiento de alimentos y plantas en razón del uso no humano de antimicrobianos.

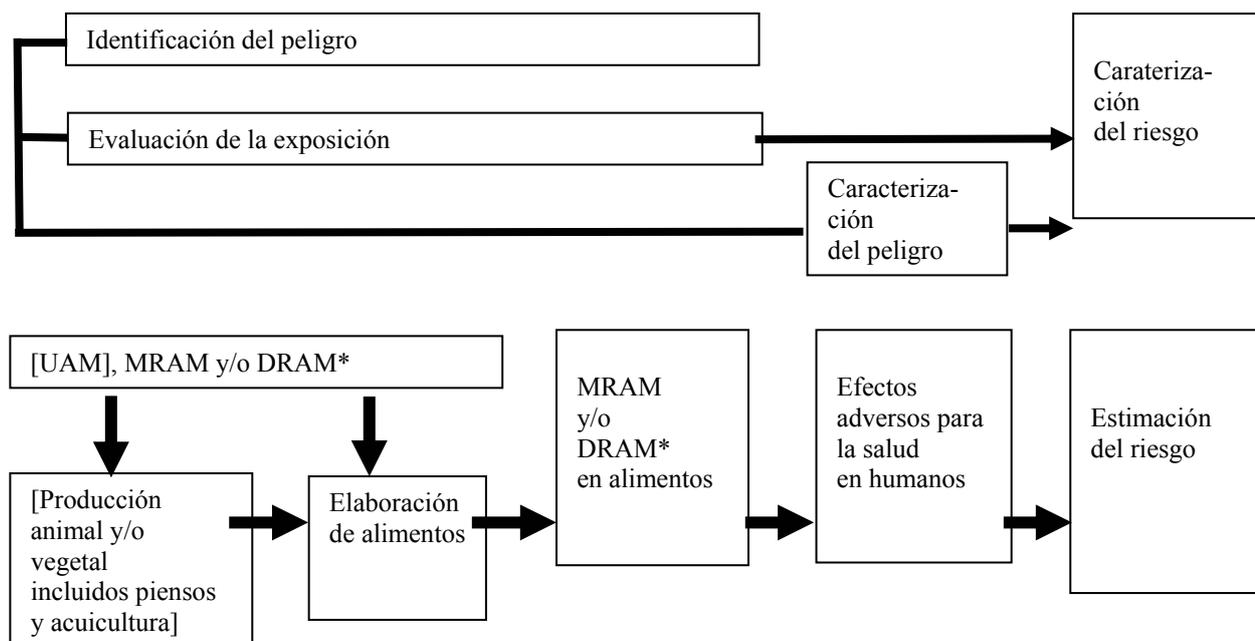
6. Esencialmente, este documento de orientación para la ER-RAM proporciona un planteamiento transparente con base científica para identificar y evaluar una cadena de eventos que afecta a la frecuencia y la cantidad de microorganismos resistentes a los antimicrobianos a los cuales están expuestos los humanos a través del consumo de alimentos, y para describir la magnitud y la gravedad de los efectos adversos de dicha exposición. El esquema de la Figura 1 muestra el ámbito de aplicación y la relación de los componentes de la

ER-RAM. Las flechas que conectan cada uno de los recuadros inferiores de la Figura 1 representan una multitud de etapas que constituyen cada una una posible intervención o un punto crítico de control.

7. La magnitud de la cadena de la “granja a la mesa” cubierta por la ER-RAM debería satisfacer el objetivo deseado. El ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos está determinado por los administradores de riesgos en consulta con los evaluadores de riesgos. Teniendo en cuenta la complejidad del problema de la RAM, las cuestiones específicas que planteen o las preguntas que formulen los administradores de riesgos deberán ser tan precisas como sea posible (p. ej., combinaciones de clases de microorganismos o antimicrobianos, uso particular de un antimicrobiano, especies objetivo, área geográfica específica, gestión de la producción animal y vegetal) para que los evaluadores de riesgos se ocupen específicamente del elemento de riesgo.

8. Entre los usuarios a quienes se dirige este documento se encuentran los Estados Miembros y sus autoridades nacionales o regionales de inocuidad de los alimentos que realicen evaluaciones de riesgo sobre la transmisión de la RAM en los productos alimenticios (tanto los propios como los importados). Las Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) o las organizaciones internacionales podrán asimismo tenerlo en cuenta. Las industrias u organizaciones involucradas en la producción de alimentos, o en la fabricación, distribución y uso de antimicrobianos pueden encontrarlo útil en la evaluación de los riesgos de RAM.

9. La evaluación de riesgos de los genes marcadores de la RAM en plantas<sup>9</sup> o microorganismos<sup>10</sup> de ADN recombinante, o de ciertos ingredientes de alimentos, que podrían llevar potencialmente genes de RAM tales como los probióticos<sup>11</sup> y las cuestiones ligadas con los residuos quedan fuera del ámbito de aplicación del presente documento.



<sup>9</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores resistentes a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante se aborda en el proyecto de Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003) (FAO/OMS, 2003b).

<sup>10</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos en el uso de genes marcadores resistentes a los antimicrobianos en microorganismos de ADN recombinante se aborda en las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante (CAC/GL 46-2003) (FAO/OMS, 2003c).

<sup>11</sup> La evaluación de la inocuidad de los alimentos referente al uso de probióticos se aborda en el Informe de un Grupo de trabajo de la FAO y la OMS sobre la redacción de directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos (FAO/OMS, 2002).

**Figura 1. Esquema que muestra el ámbito de aplicación y la relación de los componentes de la ER-RAM**

(\*: UAM, uso antimicrobiano; MRAM, microorganismo resistente a los antimicrobianos; DRAM, determinante de resistencia a los antimicrobianos)

**SECCIÓN 3. DEFINICIONES**

*(Esta sección se puede revisar con el documento refundido – El documento de análisis de riesgos de RAM)*

10. Las definiciones siguientes se incluyen para establecer una comprensión común de los términos que se emplean en este documento. Las definiciones presentadas en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) son aplicables a este documento. Algunas definiciones establecidas del Codex se citan en  *cursiva*. Para las definiciones que se citan de documentos FAO/OIE/OMS existentes se proporcionan las referencias correspondientes.

**Efecto adverso para la salud** - Un resultado no deseable o no querido en los humanos. En este documento, el concepto hace referencia a las infecciones en los humanos, o su frecuencia, causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia presentes en alimentos o captados a través de alimentos de origen animal o vegetal, así como por la mayor frecuencia de infecciones y fracasos de los tratamientos, la pérdida de opciones de tratamiento y la mayor gravedad de las infecciones manifestadas por la duración prolongada de la enfermedad, la mayor frecuencia de infecciones de la corriente sanguínea, hospitalizaciones más prolongadas y aumento en la mortalidad (FAO/OIE/OMS, 2003).

**Antimicrobianos (agentes antimicrobianos)** - Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico (FAO/OIE/OMS, 2008).

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

**Resistencia a los antimicrobianos** - La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie (FAO/OIE/OMS, 2008).

**Comensal** - Microorganismos que participan en una relación simbiótica en la que una especie obtiene alguna ventaja mientras la otra se mantiene inafectada.

**Corresistencia:** Diversos mecanismos de resistencia, cada uno de los cuales confiere resistencia a una clase de antimicrobianos, asociados dentro del mismo huésped bacteriano (FAO/OIE/OMS, 2008).

**Resistencia cruzada:** Un mecanismo de resistencia único en una bacteria que confiere resistencia en varios niveles a otros miembros de la clase o a clases diferentes. El nivel de resistencia depende de la actividad intrínseca del agente antimicrobiano, en general a mayor actividad, menor nivel de resistencia. La resistencia cruzada implica selección cruzada para la resistencia (FAO/OIE/OMS, 2008).

**Evaluación de la exposición** – *Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como la exposición procedente de otras fuentes, cuando sea pertinente.* En este documento, es la evaluación de la cantidad y frecuencia de la exposición de los humanos a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y a los determinantes de resistencia.

**Peligro** - *Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que pueden ocasionar un efecto adverso para la salud.* En este documento, el peligro incluye a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y sus determinantes de resistencia (procedentes de alimentos, piensos, animales y plantas).

**Caracterización del Peligro** – *La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos para la salud asociados con el peligro de que se trate.*

**Identificación del Peligro** – *La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.*

**Patógeno** - Un microorganismo que causa una afección o enfermedad.

**Antes de la recolección** - La etapa de la elaboración de animales o plantas destinados a la producción de alimentos, antes del sacrificio o la cosecha.

**Después de la recolección** - La etapa de la elaboración de animales o plantas destinados a la producción de alimentos, con posterioridad al sacrificio o la cosecha, que a menudo incluye la refrigeración, la limpieza, la clasificación y el embalaje.

**Determinante de resistencia** – La codificación del elemento o elementos genéticos que permiten que los microorganismos resistan los efectos de un antimicrobiano. Están ubicados en un cromosoma o en un plásmido, y pueden estar asociados con elementos genéticos transmisibles tales como los integrones o los transposones, permitiendo de esta manera la transmisión horizontal de cepas resistente a cepas susceptibles.

**Riesgo** – *Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.*

**Caracterización del riesgo** – *El proceso de determinación de la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de los efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición.*

**Estimación del Riesgo** – *La información resultante de la caracterización del riesgo.*

**Peso de la evidencia** - Una medida que tiene en cuenta la naturaleza y la calidad de los estudios científicos dirigidos a examinar el riesgo de un agente. Las incertidumbres que resultan de la insuficiencia y la falta de disponibilidad de datos científicos con frecuencia requieren que los científicos realicen extrapolaciones, suposiciones y estimaciones a fin de caracterizar un riesgo.

## SECCIÓN 4. PRINCIPIOS GENERALES

*(Esta sección se puede revisar con el documento refundido – El documento de análisis de riesgos de RAM)*

11. La ER-RAM se considera una forma específica de evaluación de riesgos microbiológicos. La estrategia de la ER-RAM debe ser compatible con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (FAO/OMS, 2007) y los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (FAO/OMS, 1999). A continuación se destacan principios adicionales, más específicos para la ER-RAM:

- La ER-RAM debe abordar la cuestión del riesgo tomando en cuenta la estrategia a lo largo de toda la cadena de la “granja a la mesa”, cuando proceda, abarcando el camino de producción, procesamiento, almacenaje, distribución y consumo que recorren los alimentos.
- La ER-RAM debe considerar esencialmente los factores principales, tales como el uso no humano de antimicrobianos (incluyendo tanto los usos terapéuticos como no terapéuticos en animales o plantas), que contribuyen a la aparición y diseminación de la RAM entre microorganismos patógenos y comensales que tienen reservorios de alimento.
- La ER-RAM debe considerar la repercusión de la RAM en la efectividad/eficacia de los agentes antimicrobianos disponibles en la medicina humana que son necesarios para tratar infecciones humanas relacionadas y no relacionadas.

- La ER-RAM debería considerar la dinámica de los determinantes de resistencia genética dentro de las poblaciones microbianas (p.ej., en los piensos, en la acuicultura o en el medio ambiente) así como su persistencia y propagación entre humanos y animales.

## **SECCIÓN 5. CONSIDERACIONES GENERALES**

12. De acuerdo con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (FAO/OMS, 2007), la ER-RAM debe documentar claramente el alcance y el objetivo así como la forma que van a adoptar los resultados evaluados, que son generalmente definidos por el gestor de riesgos que encarga el trabajo. Las pruebas científicas relacionadas con los riesgos de la RAM provienen de estudios de diversas fuentes, que quizá no hayan sido concebidos con el propósito de realizar una ER-RAM.

13. Dada la complejidad de los asuntos relacionados con la RAM, la ER-RAM va a necesitar de la experiencia de múltiples disciplinas científicas y, para este esfuerzo, también es importante contar con un equipo multidisciplinario que interactúe con efectividad. La participación de expertos apropiados ayudará a seleccionar datos de alta calidad y a identificar las virtudes y las limitaciones de los mismos. Del mismo modo, se debe solicitar la colaboración de las partes interesadas para identificar la disponibilidad de datos o información para la ER-RAM. La ER-RAM debería considerar el peso de las pruebas y la incertidumbre de los datos científicos utilizados, y debería registrar claramente las fuentes de datos y el proceso de selección de los mismos. La ER-RAM debería poner de manifiesto, en particular, cómo se llega a las estimaciones de riesgo. La selección apropiada de los formatos de presentación o el orden de la presentación de datos pueden facilitar la transparencia. Asimismo, la ER-RAM debería ser objeto de nueva estimación cuando surjan nuevos datos de importancia.

### **5.1. OBJETIVO**

14. El objetivo de la ER-RAM es determinar el riesgo para la salud humana asociado con microorganismos específicos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de resistencia específicos adquiridos a través de los alimentos [y el impacto del uso no humano de antimicrobianos]. También puede proporcionar orientación a los gestores de riesgos sobre opciones apropiadas de gestión.

### **5.2. ER-RAM CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

15. Los principios de la ER-RAM se aplican igualmente a la evaluación cualitativa y a la cuantitativa. Aunque las diferencias de concepción diseño pueden dar lugar a distintos formatos en los resultados, ambos enfoques son complementarios. La decisión de seleccionar un enfoque cualitativo o cuantitativo se debería tomar sobre la base del objetivo o tipo de preguntas que se deben contestar y de la disponibilidad de información para una ER-RAM específica. De acuerdo con el documento CAC/GL 62-2007 (FAO/OMS, 2007), los datos cuantitativos se deben utilizar en la mayor medida posible, sin descontar la utilidad de la información cualitativa disponible. En el Apéndice 1 se facilitan ejemplos de los resultados de una ER-RAM cualitativa. La finalidad del Apéndice no es dar a entender que una ER-RAM sea el planteamiento indicado, sino simplemente la de ilustrar las maneras de presentar las conclusiones cualitativas. La evaluación cuantitativa de riesgos puede dividirse en dos clases: determinista o probabilista, y de estas se obtendrán diferentes formas de resultados (FAO/OMS 2006b).

### **5.3. FUENTES DE DATOS O PRUEBAS**

16. Dado el hecho de que probablemente se requieran múltiples fuentes de datos para una ER-RAM y de que estos datos pueden ser limitados, sus virtudes, limitaciones, discrepancias y deficiencias se deben presentar claramente utilizando un planteamiento de ponderación de las pruebas (p.ej., FAO/OIE/OMS, 2008).

17. Fuentes posibles de información

- Programas de seguimiento y vigilancia, con inclusión de la vigilancia activa y pasiva (información fenotípica y, si corresponde, genotípica) para la RAM proveniente de humanos, alimentos, piensos, animales o plantas, teniendo en cuenta puntos de interrupción epidemiológicos y microbiológicos.
- Investigaciones epidemiológicas de brotes y casos endémicos asociados con microorganismos resistentes.

- Estudios clínicos que comprendan informes sobre la prevalencia pertinente de enfermedades infecciosas transmitidas por los alimentos, transmisión primaria y secundaria y terapia antimicrobiana, así como los efectos de la resistencia en la frecuencia y la gravedad de las enfermedades.
- Directrices regionales para el tratamiento de los patógenos zoonóticos que comprendan información sobre la importancia médica y las posibles repercusiones de un incremento de la resistencia en los microorganismos objetivo o en otros microorganismos con respecto a los tratamientos alternativos.
- Estudios sobre la interacción entre los microorganismos y su entorno en toda la cadena de la “granja a la mesa” (desperdicios, agua, heces y cloacas).
- Datos sobre el uso no humano de antimicrobianos, como por ejemplo la cantidad de medicamentos antimicrobianos utilizados a escala nacional y regional, dosis diaria, especie específica (incluyendo plantas), vía de administración y duración.
- Investigación de las características de los microorganismos resistentes y de los determinantes de resistencia (estudios *in vitro* e *in vivo*).
- Investigación sobre las propiedades de los antimicrobianos que incluyan su potencial para seleccionar resistencia (*in vitro* e *in vivo*) y la transferencia de elementos genéticos y la diseminación de bacterias resistentes en el ambiente.
- Pruebas de campo en animales en las que se considere la relación entre el uso de antimicrobianos y la resistencia.
- Información sobre los factores que influyan en la transferencia de determinantes de la resistencia.
- Información sobre el vínculo entre resistencia, virulencia, y/o valor selectivo (p. ej. capacidad de supervivencia o adaptación) del microorganismo.
- Los datos sobre farmacocinesis o farmacodinámica relacionados con la aplicación de medicamentos.

## SECCIÓN 6. PROCESO DE LA ER-RAM

18. Al comienzo del trabajo se debería detallar claramente la finalidad específica de la ER-RAM que se está llevando a cabo. Se debería definir qué forma adoptarán sus resultados y cuáles pueden ser las alternativas de resultado de la ER-RAM. Es posible que la evaluación del riesgo microbiológico requiera una fase preliminar de investigación para definir y planear el trabajo que deba emprenderse en el marco de la ER-RAM.

19. Según los Principios prácticos establecidos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2007), el proceso de una ER-RAM comprende la **identificación del peligro**, la **evaluación de la exposición**, la **caracterización del peligro** y la **caracterización del riesgo**<sup>12</sup> (las fases de evaluación de la exposición y caracterización del peligro se pueden realizar en paralelo). Este proceso propuesto utiliza la evaluación de riesgos microbiológicos (FAO/OMS, 1999) e integra la metodología estructurada descrita en las directrices de la OIE (es decir, identificación del peligro, evaluación de la difusión, evaluación de la exposición, evaluación de las consecuencias y estimación del riesgo) (OIE, 2007).

---

<sup>12</sup> Las directrices prácticas recientes de las consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos (JEMRA) están disponibles, respectivamente, con respecto al análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2006a), la utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos (FAO/OMS, 2006b), la evaluación para la caracterización del peligro (FAO/OMS, 2003a), la evaluación de la exposición (FAO/OMS, 2008b) y la caracterización del riesgo (en imprenta).

## 6.1. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO

20. En el proceso de identificación del peligro se reconoce que los peligros, microorganismos resistentes patógenos y comensales y/o determinantes de resistencia de alimentos, piensos, y/o de origen animal/vegetal, tienen potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana. Los determinantes de resistencia provenientes de microorganismos resistentes se pueden diseminar tanto vertical como horizontalmente. La transferencia dentro de una especie o entre especies se da para los determinantes móviles de resistencia provenientes tanto de microorganismos patógenos como de comensales. En este documento, el peligro comprende los microorganismos resistentes a los antimicrobianos (patogénicos y comensales) y sus determinantes de resistencia (procedentes de piensos, animales, plantas y alimentos derivados de animales y plantas). Las condiciones en las cuales el peligro produce efectos adversos para la salud incluyen situaciones en las cuales los seres humanos puedan verse expuestos a un microorganismo que contenga el determinante de resistencia. El alcance de la identificación del peligro (p.ej., combinaciones de clases de microorganismos / antimicrobianos, uso particular de un antimicrobiano, especies objetivo, área geográfica específica, etc.) está guiado por la pregunta planteada por los gestores de riesgos para una ER-RAM específica.

21. La información en la etapa de identificación del peligro puede incluir: la descripción de los microorganismos y sus características genotípicas y fenotípicas, con inclusión de la caracterización molecular de los determinantes de resistencia, la virulencia y la patogenicidad, estudios *in vivo* en animales de laboratorio, vigilancia o estudios epidemiológicos de infecciones resistentes o determinantes de resistencia, y estudios clínicos. Además, será útil toda información sobre la interacción de los microorganismos resistentes o determinantes de resistencia con el medio ambiente (p.ej., interacciones en piensos o en el medio de la acuicultura así como en las matrices de alimentos), e información sobre las cepas susceptibles de los mismos organismos o microorganismos resistentes relacionados (o determinantes de resistencia). Cuando sea necesario, se deberían pedir las opiniones de expertos importantes y se debería considerar la posibilidad de utilizar estudios sobre microorganismos análogos.

## 6.2. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

22. La evaluación de la exposición cubrirá todas las vías como consecuencia de que los usos no humanos de antimicrobianos resulten en la aparición y diseminación de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia en los humanos a través de la cadena alimentaria. Esta etapa cubre las evaluaciones de la difusión y de la exposición de las directrices de la OIE (OIE, 2007). Por lo tanto, las actividades preliminares fundamentales en esta etapa deberían incluir: a) una clara descripción o esquema de la vía de exposición; b) un detalle de los datos necesarios, basados en esta vía y c) un resumen de los datos.

23. La naturaleza y el alcance de las preguntas sobre el riesgo que se planteen a los evaluadores del mismo afectarán a los tipos de datos que se requieran para la evaluación de la exposición. Por ejemplo, los gestores de riesgos pueden plantear preguntas sobre el desarrollo de la resistencia a los antimicrobianos o pueden plantearlas con respecto a la exposición a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o a los determinantes de la resistencia existentes que se hallen en los alimentos. La primera parte del Cuadro 1 (factores previos a la recolección) incluye los posibles factores de enfermedad, la probabilidad del desarrollo y de la difusión de la resistencia en las poblaciones animales o vegetales [(de modo similar a la evaluación sobre la difusión de las directrices de la OIE (OIE, 2007)], mientras que en la segunda parte del Cuadro se consideran los posibles factores relacionados con la exposición a alimentos que contienen microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de la resistencia (factores posteriores a la recolección). Los factores resumidos en el Cuadro 1 reflejan puntos en la cadena alimentaria que pueden influir en el nivel de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (carga microbiana) o de determinantes de la resistencia y son una consolidación de las recomendaciones de los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (FAO/OMS, 1999) y de las directrices de la OIE (OIE, 2007), así como la información disponible en la literatura (FAO/OMS, 2003a, 2006a y 2008b; FAO/OIE/OMS, 2008 y OIE, 2003).

24. Una ER-RAM que cubra el riesgo general de toda la población examinará la carga y la probabilidad de contaminación de todos los alimentos (domésticos e importados) producida por microorganismos resistentes o determinantes de resistencia y, en la medida de lo posible, los factores que aumentan su prevalencia en los alimentos. La dirección de factores incluida en la evaluación de riesgo puede añadir o restar a la estimación final.

25. Cuando el peligro de interés es el determinante de resistencia, incluidos los que se encuentren en microorganismos comensales, la evaluación de la exposición debe analizar si estos se pueden transferir a patógenos humanos que posteriormente se vuelvan resistentes. La evaluación de la exposición a través del pienso también debe tener en cuenta la potencial selección de resistencia en microorganismos presentes en el pienso debido a la exposición a antimicrobianos en el pienso y su transmisión a animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo las especies de acuicultura (véase el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004)). Existe la posibilidad de que los microorganismos ambientales sean un reservorio de determinantes de resistencia para la transferencia posterior a patógenos o comensales que tienen implicaciones para la salud humana; quizá la ER-RAM deba considerar estos factores.

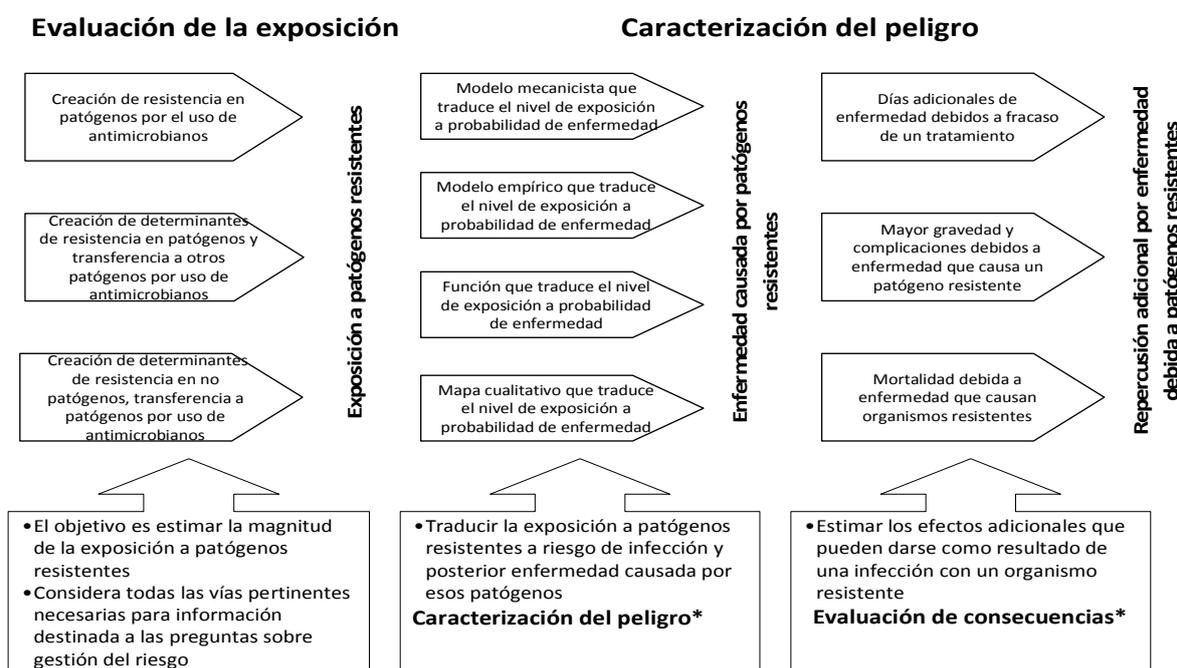
**[Cuadro 1. Posibles factores que influyen en el desarrollo, la prevalencia y la transmisión de microorganismos resistentes y de determinantes de resistencia – datos previos y posteriores a la recolección**

| Elemento   | Descripción o ámbito de aplicación de los datos  |
|--|--|
| Presión de selección   | <p data-bbox="408 640 1074 674">Grado de uso o uso propuesto del agente antimicrobiano</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="448 692 1449 757">• Número de granjas de animales, cultivos u objetivo expuestas al agente antimicrobiano en el período de tiempo definido</li> <li data-bbox="448 777 999 810">• Distribución geográfica de uso y/o granjas.</li> <li data-bbox="448 831 1449 896">• [Uso no previsto o ajeno a lo indicado en la etiqueta de un agente antimicrobiano]</li> <li data-bbox="448 916 1449 1043">• Datos sobre tendencias en el uso de antimicrobianos e información sobre la aparición de enfermedades, los cambios en los sistemas de producción agrícola u otros cambios que posiblemente tengan efectos en el uso de los antimicrobianos</li> </ul>  |
|  | <p data-bbox="408 1064 995 1097">Intensidad del uso no humano de antimicrobianos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="448 1115 1449 1180">• Cantidad utilizada por cada objetivo (tan cuantitativo como sea posible) en el período de tiempo definido</li> <li data-bbox="448 1200 1449 1265">• Métodos y vías de administración del agente antimicrobiano (medicación individual / masiva / aplicación sistémica / local).</li> <li data-bbox="448 1285 1011 1319">• Régimen de dosificación y duración del uso</li> <li data-bbox="448 1339 1449 1404">• Número de administraciones / períodos de administración en el período de tiempo definido</li> <li data-bbox="448 1424 1449 1480">• Efectos acumulativos del uso de otros antimicrobianos en el período de tiempo definido</li> </ul>   |
| Animal o cultivo objetivo y factores microbianos que afectan al desarrollo y propagación de la resistencia | <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="448 1503 1203 1536">• Cambios estacionales en la prevalencia de microorganismos</li> <li data-bbox="448 1556 1449 1662">• Índice de desarrollo de resistencia en microorganismos comensales y zoonóticos presentes en los objetivos después de la administración de un agente antimicrobiano</li> <li data-bbox="448 1682 1449 1747">• Mecanismos de resistencia, ubicación de los determinantes de resistencia, aparición e índice de transferencia de resistencia entre microorganismos</li> <li data-bbox="448 1767 1449 1832">• Resistencia cruzada y/o coselección por resistencia a otros antimicrobianos (descripción fenotípica o genotípica)</li> <li data-bbox="448 1852 1449 1957">• Prevalencia de microorganismos comensales y zoonóticos en objetivos y proporción resistente al antimicrobiano (y niveles mínimos de concentración que resultan inhibidores)</li> <li data-bbox="448 1977 1086 2011">• Transmisión primaria y secundaria entre objetivos</li> <li data-bbox="448 2031 1265 2056">• Factores de la gestión de los animales que afectan a la inmunidad</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de plantas</li> <li>• Farmacocinesis y farmacodinámica</li> </ul>  |
| Otras fuentes posibles de microorganismos resistentes para el objetivo | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prevalencia de otros objetivos que transportan microorganismos de interés; fracción que es resistente al agente antimicrobiano de que se trate</li> <li>• Prevalencia de piensos contaminados con microorganismos resistentes</li> <li>• Prevalencia de microorganismos resistentes en el suelo o el agua, desechos animales y humanos</li> </ul>  |
| Posible resultado  | Estimación o probabilidad de la prevalencia del animal o cultivo objetivo que transporta microorganismos comensales resistentes y/o zoonóticos resistentes presentadas para la recolección de alimentos que es atribuible al uso del antimicrobiano, y el nivel de contaminación.   |
| Nivel inicial de contaminación del producto alimenticio                | <p>Prevalencia y nivel de microorganismos comensales y zoonóticos presentes en el objetivo en el momento del sacrificio o en el de cosecha y proporción resistente al agente antimicrobiano</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tasa de resistencia a los antimicrobianos de los microorganismos presentes en el objetivo en el momento del sacrificio o de la recolección del cultivo</li> <li>• Tasa de resistencia a los antimicrobianos de los microorganismos presentes en los alimentos de venta minorista</li> <li>• Factores de la matriz de los alimentos (formulación del producto alimenticio)</li> </ul>   |
| Factores de producción del alimento                                    | <p>Factores que afectan a la frecuencia y el nivel de contaminación por microorganismos resistentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controles de saneamiento y procesado como las BPF, BPH y el APPCC</li> <li>• Métodos de producción y procesado</li> <li>• Puntos para contaminación cruzada.</li> <li>• Embalaje</li> <li>• Probable uso de aditivos y conservadores (debido a sus actividades o efectos sobre el crecimiento o el número de los microorganismos)</li> <li>• Cultivos iniciales (tipo y número de microorganismos) utilizados como ingredientes</li> <li>• Distribución y almacenaje</li> <li>• Diferencias regionales o estacionales en la cantidad de productos alimenticios</li> <li>• Servicios de restauración y alimentación</li> </ul> |
| Conductas del consumidor   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Almacenaje, cocinado y manipulación</li> <li>• Contaminación cruzada</li> <li>• Transmisión de los microorganismos de humano a humano, incluida la higiene personal</li> <li>• Consumo general <i>per cápita</i>.</li> <li>• Patrones de consumo y diferencias socioeconómicas, culturales, étnicas y regionales</li> </ul>  |
| Factores microbianos   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacidad de los microorganismos resistentes procedentes de los alimentos de transferir resistencia a microorganismos humanos comensales y/o patógenos</li> <li>• Características de crecimiento y supervivencia de los microorganismos resistentes</li> </ul>   |
| Posible resultado  | Estimación de la probabilidad y nivel de contaminación del producto alimenticio en el momento de su consumo con microorganismos resistentes e incertidumbre inherente.  |

### 6.3. CARACTERIZACIÓN DEL PELIGRO

26. La etapa de caracterización del peligro considera las características del patógeno, según se hayan descrito ya en la etapa de identificación del peligro, de la matriz y del huésped a fin de determinar la probabilidad de enfermedad después de la exposición al patógeno (FAO/OMS, 2003a y 2006a). La ER-RAM también incluye las características de la resistencia adquirida, de manera que se estimen las consecuencias adicionales que pueden presentarse cuando los humanos se exponen a patógenos resistentes, entre ellas la mayor frecuencia y gravedad de las enfermedades (OIE, 2003 y 2007). La estructura general de la etapa de caracterización del peligro consolidada en la ER-RAM se presenta en la Figura 2 (FAO/OMS, 2003a y 2006a; OIE, 2007) y la etapa de caracterización del peligro ha incorporado la evaluación de las consecuencias de las directrices de la OIE que tiene en cuenta la relación entre la exposición y el efecto adverso poniendo énfasis en la gravedad de la consecuencia adversa para la salud (OIE, 2007).



**Figura 2. Esquema para la caracterización del peligro en la ER-RAM**

(consolidado a partir de las JEMRA (FAO/OMS, 2003a y 2006a) y de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, 2007))

27. El resultado de la caracterización del peligro, incluida la relación entre dosis y respuesta cuando se disponga de ella, ayuda a convertir los niveles de exposición en una probabilidad de resultado adverso. No obstante, tan importante como esto es que la etapa de evaluación de la exposición proporciona una estimación del nivel de exposición de la población humana a patógenos resistentes o a determinantes de resistencia procedentes de los alimentos. A fin de traducir esta exposición al riesgo, se pueden emplear potencialmente los modelos apropiados. Un modelo completo con datos de alta calidad tendrá un mayor grado de confianza en las estimaciones de efectos adversos para la salud. Se deberá tener en cuenta la manera como las exposiciones se convierten en riesgos, así como las escalas utilizadas. En la Figura 2 se muestran ejemplos de diferentes tipos de modelos (es decir, modelos mecanicistas, empíricos, funciones o descripción cualitativa) que podrían vincular la exposición con las enfermedades. La elección de planteamiento modelo se verá orientada por las preguntas sobre el riesgo y las necesidades de los gestores del riesgo.

28. La determinación del número de infecciones basada en la exposición es similar a la evaluación del riesgo microbiológico no relacionada con la RAM excepto que la posibilidad de incremento de virulencia de los microorganismos resistentes y los efectos de selección en los pacientes tratados con los antimicrobianos objeto de preocupación deben incorporarse en la evaluación.-El resultado del riesgo en las ER-RAM, como en las evaluaciones del riesgo microbiológico, se concentrará en las enfermedades, solo que en este caso el elemento central está específicamente en la enfermedad atribuida a patógenos resistentes. Se tiene en cuenta el riesgo posterior de fracaso del tratamiento u otras complicaciones a raíz de una infección causada por microorganismos que han adquirido resistencia. Es importante reconocer que estos resultados, comparados con los no relacionados con la ER-RAM, son solo una serie de consecuencias adicionales que pueden presentarse después del evento que inicia la infección. La etapa de caracterización del peligro estima la probabilidad de infección y luego, dependiendo de este evento, estima la probabilidad de enfermedad. Las otras consecuencias que se dan porque un microorganismo resistente da lugar a la infección son mayores probabilidades condicionales, ya que la enfermedad está condicionada por la infección.

29. Los factores principales que pueden afectar a la caracterización del peligro se incluyen en el Cuadro 3.

**Cuadro 3. Datos que posiblemente sean necesarios para la caracterización del peligro**

| <b>Elemento</b>   | <b>Descripción o ámbito de aplicación de los datos</b>  |
|---|---|
| Microorganismos resistentes y determinantes de resistencia. | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genotipo y fenotipo de resistencia, con inclusión de la resistencia cruzada y de la corresponsencia</li> <li>• Transportabilidad (elementos móviles) y persistencia</li> <li>• Patogenicidad, virulencia y su relación con la resistencia</li> <li>• Factores relacionados con la matriz alimentaria que pueden influir en la capacidad de supervivencia de los microorganismos mientras pasan por el tracto gastrointestinal</li> </ul> |
| Características del efecto adverso sobre la salud           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Naturaleza de la infección o enfermedad</li> <li>• Factores del huésped y población susceptible</li> <li>• Aspectos del diagnóstico</li> <li>• Tratamiento con agente antimicrobiano y hospitalización</li> <li>• Gravedad de los efectos adversos para la salud</li> <li>• Patrón epidemiológico (brote o casos endémicos).</li> <li>• Persistencia de peligros en los humanos</li> </ul>   |
| Dosis-respuesta   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluaciones de dosis-respuesta entre microorganismos resistentes y probabilidad de enfermedades humanas</li> </ul>  |
| Posible resultado   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probabilidad de enfermedad y consecuencias adicionales atribuidas a la resistencia (gravedad del efecto adverso para la salud).</li> </ul>   |

#### **6.4. CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO**

30. La etapa de caracterización del riesgo de la ER-RAM incorpora la información de los componentes precedentes de la evaluación del riesgo y sintetiza conclusiones generales acerca del riesgo que son completas, informativas y útiles para los gestores de riesgos. El objetivo de la caracterización del riesgo es contestar las preguntas originales planteadas por los gestores de riesgos y poner en contexto las conclusiones del proceso de evaluación de riesgos incluyendo las incertidumbres y otras conclusiones que podrían tener un impacto en la decisión de la gestión del riesgo. Como resultado, la forma que tome la caracterización del riesgo, y los resultados que produzcan variarán de una evaluación a otra en función de la solicitud de gestión del riesgo. Esta sección proporciona orientación sobre los tipos de resultados que pueden ser informativos en la caracterización del riesgo, pero los resultados específicos, como en los casos en que el resultado del riesgo debe medirse usando el número de casos adicionales u otras medidas de salud pública tales como los años de

vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD) o la fracción de prevención, se tendrán que establecer al inicio del proceso de evaluación conjuntamente con los gestores de riesgos.

31. Entre los resultados adicionales de la caracterización del riesgo, que se habrían definido en el objetivo de la ER-RAM, se pueden incluir la evaluación científica de las opciones de gestión del riesgo dentro del contexto de la evaluación de riesgos (FAO/OMS, 2006b).

32. Los efectos adversos para la salud humana de interés en la ER-RAM abarcan la gravedad y la probabilidad de las infecciones humanas asociadas con los microorganismos resistentes. La estimación del riesgo se puede expresar por medio de varias medidas de riesgo, por ejemplo en función de riesgo individual, riesgo demográfico, subgrupos importantes; riesgo por comida o riesgo anual basado en el consumo. Los efectos para la salud se pueden traducir en mediciones de la carga de enfermedad, como por ejemplo los AVAD. La selección de las medidas de riesgo finales se debe haber definido, en general, en el objetivo, cuando se encargó que se realizara la ER-RAM, a fin de determinar los resultados apropiados de la evaluación de la exposición y de la caracterización del peligro para la caracterización del riesgo.

33. En la caracterización del riesgo se toman en cuenta las conclusiones claves de las etapas de identificación del peligro, evaluación de la exposición y caracterización del peligro a fin de estimar el riesgo. Otros elementos por considerar, dependiendo del objetivo de la evaluación de riesgos y el detalle necesario para caracterizar el riesgo de forma adecuada, son:

- Subpoblaciones sensibles (es decir, las poblaciones humanas con vulnerabilidad especial) y si se caracterizaron de forma adecuada los riesgos, exposiciones o impactos potenciales para la salud.
- ¿Cuáles son las hipótesis científicas principales que se utilizaron (enunciadas en un lenguaje claro que puedan comprender los que no son matemáticos)? ¿Cómo afectan estas hipótesis a la validez de la evaluación?
- Una descripción explícita de la variabilidad y la incertidumbre. El grado de confianza en la estimación final del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las hipótesis identificadas en todos los pasos anteriores (FAO/OMS, 1999). Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos entiendan los efectos de estos aspectos en la caracterización del riesgo.
- Análisis de sensibilidad e incertidumbre (Cuadro 4). Se prefiere el análisis de incertidumbre cuantitativo; no obstante, se puede llegar a él subjetivamente. En el contexto de la garantía de la calidad, el análisis de incertidumbre es una herramienta útil para caracterizar la precisión de las predicciones del modelo. En combinación con el análisis de sensibilidad, el análisis de incertidumbre también se puede utilizar para evaluar la importancia de las incertidumbres en las aportes al modelo en función de sus contribuciones a la incertidumbre en los resultados del mismo.
- Evaluaciones existentes de riesgos microbiológicos y de RAM.
- Ventajas y deficiencias o limitaciones de la evaluación de riesgos – aquellas partes son más o menos robustas. Especialmente para una cuestión compleja, como el riesgo que plantean los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, el debate sobre la solidez de los datos utilizados, es decir, el peso de las pruebas, mejorará la credibilidad de la evaluación. Se deberían especificar claramente las lagunas relacionadas con el número limitado de especies de microorganismos consideradas o para las que se dispone de datos sobre resistencia.
- ¿Qué alternativas se consideraron, es decir, hasta qué punto hay alternativas plausibles, u otras opiniones? ¿Aborda en forma adecuada la ER-RAM las preguntas formuladas al principio del trabajo? ¿Qué confianza tienen los evaluadores en que las conclusiones puedan servir de base para tomar decisiones?
- Conclusiones principales, así como lagunas importantes en los datos y necesidades de investigación<sup>13</sup>.

34. Los puntos principales por considerar en la caracterización del riesgo se presentan en el Cuadro 4 (OIE, 2007).

---

<sup>13</sup> Reunión FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica (Roma, 2008).

**Cuadro 4. Puntos potenciales por considerar en la caracterización del riesgo**

| <b>Elemento</b>   | <b>Descripción o ámbito de aplicación de los datos</b>   |
|---|--|
| Factores en la estimación del riesgo                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de personas que enferman y proporción de ese número con cepas resistentes de microorganismos.</li> <li>• Mayor gravedad o duración de la enfermedad infecciosa debido a la resistencia.</li> <li>• Número de persona-días de enfermedad por año.</li> <li>• Muertes (total por año; probabilidad por año o tiempo de vida para un miembro cualquiera de la población o un miembro de un subgrupo específico más expuesto o más vulnerable).</li> <li>• Importancia de la patología causada por los microorganismos objetivo.</li> <li>• [Ausencia de agente antimicrobiano alternativo y alternativas con toxicidad potencial</li> <li>• Alternativas disponibles en caso de resistencia, e impacto potencial del cambio a un agente antimicrobiano alternativo]</li> <li>• Incidencia de la resistencia</li> <li>• Consecuencias de permitir la suma ponderada (p.ej. enfermedad y hospitalización) o alguna escala arbitraria de impacto para permitir la suma ponderada de diferentes impactos de riesgo</li> </ul> |
| Evaluación científica de las opciones de gestión del riesgo | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparación de los gastos indirectos de salud pública antes y después de las intervenciones</li> </ul>  |
| Análisis de sensibilidad.                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Efecto de los cambios en los valores de entrada del modelo e hipótesis sobre los resultados del modelo</li> <li>• Solidez de los resultados del modelo (resultado)</li> </ul>   |
| Incertidumbre y análisis de variabilidad                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rango y probabilidad de las predicciones del modelo</li> <li>• Caracterizar la precisión de la predicción del modelo</li> <li>• Contribuciones relativas de las incertidumbres en las entradas del modelo a las incertidumbres en el resultado del mismo.</li> </ul>  |

**Sección 7. DOCUMENTACIÓN**

*(Esta sección se puede desplazar, ampliar e incluir en el Documento integrado de análisis de riesgos de RAM)*

35. La ER-RAM deberá documentarse en forma completa para que sea compatible con los principios establecidos en el documento CAC/GL-62 del Codex (FAO/OMS, 2007).

**Sección 8. COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

*(Esta sección se puede desplazar, ampliar e incluir en el Documento integrado de análisis de riesgos de RAM)*

36. A lo largo del proceso de la ER-RAM, debe haber una comunicación efectiva entre los evaluadores y los gestores de riesgos. Del mismo modo, se debe mantener una comunicación efectiva entre los evaluadores de riesgos y las partes interesadas afectadas para recabar aportes relevantes y mantener la transparencia del proceso de ER-RAM. El resultado de la evaluación de riesgos y las intervenciones de los gestores, cuando corresponda, se deberían comunicar oportunamente a todas las partes interesadas y al público en general.

**SECCIÓN 9. REFERENCIAS**

*(Esta sección se puede armonizar con la sección de referencias del Documento general de análisis de riesgos de RAM)*

- FAO/OIE/OMS.** 2003. Primer Seminario Conjunto de Expertos organizado por la FAO, la OIE y la OMS sobre Uso no Humano de Antimicrobianos y Resistencia a los Antimicrobianos: Evaluación Científica, Ginebra (Suiza), 1 al 5 de diciembre de 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.
- FAO/OIE/OMS.** 2004. Segundo Seminario Conjunto de Expertos organizado por la FAO, la OIE y la OMS sobre Uso no Humano de Antimicrobianos y Resistencia a los Antimicrobianos: Opciones de Gestión, Oslo (Noruega), 15 al 18 de marzo de 2004. [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/fdb\\_antimicrobial\\_Mar04.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf).
- FAO/OIE/OMS.** 2008. Reunión Conjunta de Expertos organizada por la FAO, la OMS y la OIE sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, informe de la reunión de expertos de la FAO, la OMS y la OIE, FAO, Roma, (Italia), 26 al 30 de noviembre de 2007. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub\\_Report\\_CIA.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf).
- FAO/OMS.** 1999. Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999). [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG\\_030s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/357/CXG_030s.pdf).
- FAO/OMS.** 2002. Guidelines for the evaluation of probiotics in food: Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/wgreport2.pdf>.
- FAO/OMS.** 2.003a. Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua: Directrices. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_guidelines\\_hazard\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_guidelines_hazard_es.asp).
- FAO/OMS.** 2003b. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003). [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG\\_045s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10021/CXG_045s.pdf).
- FAO/OMS.** 2003c. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (CAC/GL 46-2003). [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10025/CXG\\_046s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10025/CXG_046s.pdf).
- FAO/OMS.** 2.006a. Food safety risk analysis: a guide for national safety authorities. (*Estudios de la FAO sobre alimentación y nutrición*, n.º 87). <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06.pdf>.
- FAO/OMS.** 2006b. Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos. Informe. Kiel, Alemania, 3-7 de abril de 2006. [www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA\\_Outputs\\_sp.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA_Outputs_sp.pdf).
- FAO/OMS.** 2007. Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CAC/GL 62-2007). [http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG\\_062s.pdf](http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062s.pdf).
- FAO/OMS.** 2008a. Informe de la reunión de expertos FAO/OMS sobre los efectos de los piensos en la inocuidad alimentaria; Roma (Italia), 8-12 de octubre de 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>.
- FAO/OMS.** 2008b. Evaluación de la exposición de los riesgos microbiológicos en los alimentos (en impresión).
- OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal).** 2003. OIE international standards on antimicrobial resistance, 2003. [http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/a\\_119.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/a_119.htm).
- OIE.** 2007. Código Sanitario para los Animales Terrestres (2007). [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_sommaire.htm).

## SECCIÓN 10. APÉNDICES

### Apéndice 1. Ejemplos obtenidos de una ER-RAM cualitativa

Si bien se fomentan las evaluaciones de riesgos cuantitativas, a menudo se prefiere una evaluación de riesgos cualitativa debido a que su demanda potencial de datos es inferior. El grado de estudio, examen y normas lógicas y de razonamiento a que debería someterse un planteamiento cualitativo no debería, no obstante, ser inferior a aquel al que se someta un planteamiento cuantitativo.

Los ejemplos siguientes ilustran enfoques potenciales que se pueden emplear para realizar una evaluación de riesgos cualitativa; no obstante, esta idea no se debe contemplar como un enfoque predeterminado cuya adopción se recomiende o acepte. Los procesos de reflexión y debate que rodean a la elaboración de categorías para la exposición o a la categorización del riesgo (p. ej.: "infrecuente", "alto", etc.), así como la manera como estas categorías se traducen en el resultado del riesgo final, son una parte esencial del proceso de toma de decisiones y gestión de riesgos. Las partes esenciales del desarrollo de una evaluación de riesgos cualitativa se podrían agrupar en tres tareas básicas:

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

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

#### Ejemplo 1

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

Típicamente, en una evaluación de riesgos cualitativa, la probabilidad de que la población se vea expuesta al peligro se refleja en una serie de declaraciones cualitativas. La evaluación de riesgos cualitativa requiere la opinión de los expertos, u otros procesos formalizados, transparentes y documentados a fin de tomar las pruebas existentes y convertirlas en una medida de la probabilidad de exposición. A modo ilustrativo, la probabilidad se ha convertido en las siguientes categorías y puntuaciones:

- **Insignificante (0):** prácticamente no existe probabilidad de que pueda darse una exposición al peligro (p. ej.:  $<1e-6$ )
- **Moderado (1):** cierta probabilidad de que ocurra una exposición (p. ej.:  $1e-6$  a  $1e-4$ )
- **Alta (2):** probabilidad significativa de que ocurra una exposición (p. ej.:  $>1e-4$ )

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

##### Ejemplos de puntuación de la caracterización del peligro

La caracterización del peligro traduce los resultados de esta etapa en declaraciones cualitativas que reflejan las implicaciones de la exposición a un peligro. Mientras que la evaluación de la exposición capta cualitativamente la probabilidad de verse expuesto, la caracterización del peligro estima cualitativamente las implicaciones de verse expuesto. En la evaluación de riesgos microbiológicos, el punto central de la etapa de caracterización del peligro es traducir la probabilidad de exposición a la probabilidad de enfermedad; sin

embargo, en evaluaciones del riesgo de RAM, el punto central probablemente estará constituido por las implicaciones de la exposición a organismos resistentes que se dan por añadidura con respecto a las implicaciones que tiene verse expuesto a organismos susceptibles. A modo de ilustración, se proponen las categorías siguientes:

- **Insignificante (0):** la probabilidad de enfermedad después de la exposición es la misma que para los organismos susceptibles y los efectos como resultado de la enfermedad no son diferentes
- **Leve (1):** la probabilidad de enfermedad después de la exposición es la misma que para los organismos susceptibles, pero los efectos posteriores a la enfermedad son más serios y requieren hospitalización
- **Moderado (2):** la probabilidad de enfermedad después de la exposición es más alta y los efectos posteriores a la enfermedad son más serios y requieren hospitalización
- **Grave (3):** la probabilidad de enfermedad es más alta y los efectos posteriores a la enfermedad son muy serios y requieren hospitalización, y también existen posibilidades de que fracasen los tratamientos, requiriendo una hospitalización prolongada

### Ejemplo de resultado de la caracterización del riesgo

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

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

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

|                             |                | Evaluación de la Exposición. |          |      |
|-----------------------------|----------------|------------------------------|----------|------|
|                             |                | Insignificante               | Moderada | Alta |
| Caracterización del Peligro | Insignificante | 0                            | 0        | 0    |
|                             | Leve           | 0                            | 1        | 2    |
|                             | Moderado       | 0                            | 2        | 4    |
|                             | Grave          | 0                            | 3        | 6    |

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

## Ejemplo 2

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

Para determinar cualitativamente la probabilidad de exposición humana a un microorganismo resistente específico en un alimento, pienso, especie animal o planta dado, se puede emplear la clasificación “**Insignificante, Baja, Media, Alta y No evaluable**”. Las diferentes clasificaciones se definen a continuación:

- **Insignificante:** la probabilidad de exposición para las personas susceptibles es muy baja.
- **Baja (poco probable):** la probabilidad de exposición para las personas susceptibles es baja pero factible.
- **Media (Probable/Posible):** la probabilidad de exposición para las personas susceptibles es posible.
- **Alta (casi seguro):** la probabilidad de exposición para las personas susceptibles es segura o muy alta.
- **No evaluable:** la probabilidad de exposición para las personas susceptibles no se puede evaluar.

### Ejemplos de puntuación de la caracterización del peligro

Los efectos adversos para la salud humana relacionados con la resistencia a los antimicrobianos (es decir, puntos finales de riesgo) se pueden clasificar cualitativamente como se indica a continuación (modificado de acuerdo al documento del *National Cancer Institute, 2006. Common terminology criteria for adverse events v3.0.* <http://ctep.cancer.gov/forms/ctcaev3.pdf>). En este ejemplo, se considera que aquellos efectos adversos para la salud que están asociados con los microorganismos que son resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica en la medicina humana (FAO/OMS/OIE, 2008. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub\\_Report\\_CIA.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf)) tendrán probablemente una consecuencia más severa que aquellos que tienen relación con microorganismos resistentes a antimicrobianos de otras categorías.

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

### Ejemplo de puntuación de la caracterización del riesgo

En una evaluación de riesgos cualitativa, la estimación de riesgos se puede integrar dentro de las consideraciones cualitativas (descriptivas) “**Insignificante, Bajo, Medio, Alto y Muy Alto**” a partir de los datos obtenidos de las etapas de evaluación de la exposición y caracterización del peligro. El Cuadro 5 presenta un ejemplo de integración.

**Cuadro 5. Integración de los datos obtenidos en las etapas de caracterización del peligro y evaluación de la exposición en la estimación cualitativa del riesgo**

| <b>Evaluación de la exposición</b>  | <b>Caracterización del peligro</b>                      | <b>Estimación cualitativa del riesgo</b> |
|-------------------------------------|---|--|
| <b>- Probabilidad de exposición</b> | <b>- Gravedad de los efectos adversos para la salud</b> |  |
| Insignificante                      | Insignificante  | Insignificante                           |
| Baja (improbable)                   | Insignificante  | Insignificante                           |
| Media (posible)                     | Insignificante  | Baja                                     |
| Alta (casi seguro)                  | Insignificante  | Baja                                     |
| Insignificante                      | Baja (leve)   | Baja                                     |
| Baja (improbable)                   | Baja (leve)   | Baja                                     |
| Media (posible)                     | Baja (leve)   | Media                                    |
| Alta (casi seguro)                  | Baja (leve)   | Media                                    |
| Insignificante                      | Media (moderada)  | Baja                                     |
| Baja (improbable)                   | Media (moderada)  | Baja                                     |
| Media (posible)                     | Media (moderada)  | Alta/Media                               |
| Alta (casi segura)                  | Media (moderada)  | Alta                                     |
| Insignificante                      | Alta (grave)  | Baja                                     |
| Baja (improbable)                   | Alta (grave)  | Media                                    |
| Media (posible)                     | Alta (grave)  | Alta                                     |
| Alta (casi segura)                  | Alta (grave)  | Muy alta                                 |
| Insignificante                      | Muy alta (mortal)                                       | Media/Baja                               |
| Baja (improbable)                   | Muy alta (mortal)                                       | Alta                                     |
| Media (posible)                     | Muy alta (mortal)                                       | Muy alta                                 |
| Alta (casi segura)                  | Muy alta (mortal)                                       | Muy alta                                 |

## [Apéndice 2. Esquema de la información para una ER-RAM

Este apéndice enumera los elementos cuya inclusión en una ER-RAM se sugiere y el nivel de detalles de los datos puede variar de un caso a otro.

### 1. Objetivo y alcance:

### 2. Identificación del peligro

- 2.1. Identificación del peligro que sea motivo de preocupación: microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia en alimentos y piensos (y uso no humano de antimicrobianos).
- 2.2. El antimicrobiano y sus propiedades
  - 2.2.1. Descripción del antimicrobiano – nombre, formulación, etc.
  - 2.2.2. Clase de antimicrobiano
  - 2.2.3. Modo de acción y espectro de actividad
  - 2.2.4. Farmacocinesis del antimicrobiano
  - 2.2.5. Usos no humanos existentes o potenciales de los antimicrobianos y agentes relacionados
  - 2.2.6. Resistencia intrínseca y adquirida en microorganismos patógenos y comensales
  - 2.2.7. Mecanismo de resistencia y su prevalencia en la microflora humana y no humana
  - 2.2.8. Importancia de los antimicrobianos en la medicina humana
- 2.3. Información relacionada con los microorganismos y la resistencia
  - 2.3.1. Patógenos humanos potenciales (especie / cepa) que probablemente adquieren resistencia en huéspedes no humanos
  - 2.3.2. Comensales (especie / cepa) que probablemente adquieren determinantes de resistencia en huéspedes no humanos y los transmiten a patógenos humanos
  - 2.3.3. Vías potenciales de transmisión
  - 2.3.4. Mecanismos de resistencia a los antimicrobianos
  - 2.3.5. Asociación de resistencia con virulencia y patogenicidad
  - 2.3.6. Ubicación de determinantes de resistencia y su frecuencia de transferencia a especies de microorganismos relacionadas y no relacionadas
  - 2.3.7. Corresistencia y resistencia cruzada y/o resistencia múltiple, e importancia de otros antimicrobianos cuya eficacia probablemente se vea comprometida.
- 2.4. Relación de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia en alimentos y potenciales repercusiones adversas para la salud humana
  - 2.4.1. Estudios clínicos
  - 2.4.2. Estudios epidemiológicos y vigilancia

### 3. Evaluación de la exposición

- 3.1. Factores que afectan a la prevalencia de peligro en las explotaciones (antes de la recolección)
  - 3.1.1. Presión de selección de la resistencia: frecuencia, cantidad y duración del uso no humano de antimicrobianos
  - 3.1.2. Métodos y vías de administración de antimicrobianos
  - 3.1.3. Transportabilidad de la resistencia
- 3.2. Factores que afectan a la prevalencia de peligro en los alimentos (después de la recolección)
  - 3.2.1. Frecuencia y nivel de organismos resistentes / determinantes de resistencia en los alimentos

- 3.2.2. Ecología microbiana en los alimentos: capacidad de supervivencia y redistribución de microorganismos en la cadena alimentaria
- 3.2.3. Aparición y probabilidad de transferencia de genes de resistencia de microorganismos resistentes a patógenos/comensales humanos
- 3.2.4. El nivel de saneamiento y el control de procesos en el procesamiento de alimentos, y la probable contaminación ambiental
- 3.3. Transferencia del peligro
  - 3.3.1. Transmisión de determinantes de resistencia o microorganismos resistentes entre animales, alimentos, piensos, medio ambiente y humanos
  - 3.3.2. Transportabilidad de los genes de resistencia
  - 3.3.3. Exposición potencial de los humanos por contacto directo con ambientes de producción primarios
  - 3.3.4. Transmisión potencial de humano a humano de los organismos resistentes
- 3.4. Exposición al peligro
  - 3.4.1. Cantidad de los diversos productos alimenticios consumidos
  - 3.4.2. Punto de consumo de los alimentos (hogar o establecimiento comercial)
  - 3.4.3. Datos demográficos humanos, protocolos socioculturales con relación al consumo de los alimentos y la susceptibilidad de los mismos
  - 3.4.4. Los manipuladores de alimentos como fuente de contaminación
  - 3.4.5. Factores que favorecen el enriquecimiento de la resistencia (p.ej., uso de antimicrobianos para propósitos sin relación con su finalidad)
  - 3.4.6. El consumo de un producto alimenticio concreto se podría clasificar cualitativamente como bajo, medio o alto.

#### **4. Caracterización del peligro**

- 4.1. Microorganismos resistentes y determinantes de resistencia
  - 4.1.1. Descripción del microorganismo, con inclusión de su patogenicidad
  - 4.1.2. Incidencia de la resistencia
  - 4.1.3. Patrones epidemiológicos.
- 4.2. Antimicrobiano
  - 4.2.1. Datos y patrón de utilización, y presión selectiva
  - 4.2.2. Importancia en la medicina humana
- 4.3. Huésped humano y efectos adversos para la salud
  - 4.3.1. Factores del huésped y población susceptible
  - 4.3.2. Naturaleza de la infección o enfermedad
  - 4.3.3. Persistencia del peligro en los humanos
  - 4.3.4. Aspectos del diagnóstico
  - 4.3.5. Patrón epidemiológico (brote o carácter endémico)
  - 4.3.6. Tratamiento con terapia antimicrobiana y hospitalización
  - 4.3.7. Selección de medicamentos para las infecciones
  - 4.3.8. Clasificación general de la importancia de los medicamentos antimicrobianos
- 4.4. Relación dosis-respuesta: relación matemática entre la dosis expuesta y la probabilidad de resultado adverso (p. ej.: infección, enfermedad y fracaso del tratamiento).

## **5. Caracterización del Riesgo**

### 5.1. Estimación del riesgo

5.1.1. Integra los resultados de las etapas de identificación del peligro, caracterización del peligro y evaluación de la exposición a fin de determinar la probabilidad y la gravedad de las repercusiones adversas para la salud humana

5.1.2. Se debe calcular la probabilidad y la gravedad para cada punto final definido, y para la población general, así como para subpoblaciones específicas (p.ej., las susceptibles).

5.2. Incertidumbre y análisis de variabilidad.

5.3. Análisis de sensibilidad.]

### **Parte 3**

## **ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES SOBRE LA CREACIÓN DE PERFILES DE RIESGO PARA MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS A EFECTOS DE LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES DE GESTIÓN Y EVALUACIÓN DE RIESGOS**

### **INTRODUCCIÓN [pendiente de armonización]**

1. La resistencia a los antimicrobianos derivada del uso no humano de tales sustancias es una preocupación reconocida en relación con la inocuidad de los alimentos. Debido a la complejidad que rodea al campo de la resistencia a los antimicrobianos, las autoridades de reglamentación de la inocuidad de los alimentos requieren un enfoque estructurado para gestionar dichas preocupaciones. El análisis de riesgos ha sido introducido como una herramienta para la toma de decisiones a fin de estimar los riesgos que representan los peligros alimentarios y con el objeto de determinar estrategias adecuadas de mitigación de riesgos para controlar esos peligros. Las autoridades internacionales y nacionales han elaborado marcos generales para gestionar los riesgos transmitidos por los alimentos a fin de establecer principios y directrices para la aplicación del análisis de riesgos. El Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos está estableciendo un marco de gestión de riesgos de esta índole; este documento es uno de tres documentos de orientación que describen principios y directrices específicos del análisis de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos.

2. La fase inicial del marco de gestión de riesgos consiste en un grupo de tareas colectivamente conocidas como actividades preliminares de gestión de riesgos. Un proceso sistemático preliminar de gestión de riesgos enfoca los problemas de la inocuidad de los alimentos y proporciona una guía para las medidas que han de tomarse posteriormente. En este documento se describen los pasos que el Codex o las autoridades nacionales o regionales han de dar en la realización de actividades preliminares de gestión de riesgos referidas a la resistencia a los antimicrobianos. Para los efectos de la presente orientación, se entenderá que las actividades preliminares de gestión de riesgos comprenden la identificación de un problema de inocuidad de los alimentos; la elaboración de un perfil de riesgo; la jerarquización del peligro en cuanto a prioridad en la evaluación y la gestión del riesgo; el establecimiento de metas generales de gestión de riesgos; el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de la evaluación de riesgos; el encargo de la evaluación de riesgos, y el examen de los resultados de la evaluación de riesgos.

3. El presente documento debería leerse junto con los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos* y los *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos*, documentos que se encuentran actualmente en curso de elaboración, así como con el informe de la *Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica* (Roma 2007) y los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos* (CAC/GL 62-2007). Además, en esta orientación se incorporan los trabajos anteriormente realizados sobre la evaluación de riesgos microbiológicos, tal como se describen en los siguientes documentos del Codex: *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30 - 1999) y *Principios y Directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63 - 2007). Entre los materiales adicionales de fondo que contienen información técnica pertinente que debería consultarse, se incluyen documentos elaborados por la Organización Mundial de la Salud, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, y la Comisión del Codex Alimentarius (p. ej., *Interacción entre gestores y evaluadores de peligros microbianos en los alimentos*, Kiel (Alemania), marzo de 2000; *Principios y directrices para la incorporación de la evaluación de riesgos microbiológicos en la elaboración de normas, directrices y textos afines sobre la inocuidad de los alimentos*, Kiel (Alemania), marzo de 2002; *Utilización de los resultados de las evaluaciones de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas para la gestión de riesgos: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos*, Kiel (Alemania), abril de 2006; y *Food Safety Risk Analysis, A Guide for National Food Safety Authorities* – Documentos sobre alimentación y nutrición de la FAO n° 87, Roma, 2006).

### **1. Ámbito de aplicación**

4. La finalidad del presente documento es ser utilizado por el Codex o las autoridades nacionales o regionales para la realización de actividades preliminares de gestión de riesgos destinadas a abordar los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la presencia de microorganismos resistentes a los

antimicrobianos y determinantes de resistencia en los alimentos y el pienso, incluida la acuicultura, y la transmisión mediante alimentos y piensos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes resistentes a los antimicrobianos. Durante la realización de estas actividades preliminares de gestión de riesgos, los gestores de riesgos deberían considerar el uso de antimicrobianos en diferentes campos, tales como las aplicaciones veterinarias, la acuicultura, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos.

## **2. Definiciones (por examinar en el documento armonizado)**

5. Deberán aplicarse las definiciones de los términos de análisis de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos que se presentan en el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)<sup>14</sup>. Específicamente, véanse las definiciones de peligro, riesgo, análisis de riesgos, evaluación de riesgos, gestión de riesgos, comunicación de riesgos, política de evaluación de riesgos, perfil del riesgo, estimación del riesgo, identificación del peligro y caracterización del peligro.

6. Gestor de riesgos<sup>15</sup> se define como sigue: una organización gubernamental nacional o internacional que es responsable de actividades de gestión de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos.

## **3. Principios generales (por examinar en el documento armonizado)**

**PRINCIPIO 1:** La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la gestión de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos.

**PRINCIPIO 2:** Las actividades de gestión de riesgos relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria.

**PRINCIPIO 3:** Las actividades de gestión de riesgos relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse a combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano, uso del antimicrobiano y patógenos humanos y/o determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos.

**PRINCIPIO 4:** Las actividades de gestión de riesgos relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado.

**PRINCIPIO 5:** Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas y abiertamente comunicadas.

**PRINCIPIO 6:** Los gestores de riesgos deberían asegurar la realización efectiva de consultas con las partes interesadas pertinentes.

**PRINCIPIO 7:** Los gestores de riesgos deberían mantener interacciones efectivas con los evaluadores de riesgos.

**PRINCIPIO 8:** Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que se derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos, y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

**PRINCIPIO 9:** Las decisiones de gestión de riesgos relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, a revisión.

**PRINCIPIO 10:** Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta los trabajos que las organizaciones internacionales han realizado recientemente sobre la resistencia a los antimicrobianos.

---

<sup>14</sup> Comisión del Codex Alimentarius, Manual de procedimiento.

<sup>15</sup> La definición de "gestor de riesgos" se deriva de la definición de gestión de riesgos que puede no incluir a todas las personas que participan en la fase de implementación y actividades afines relacionadas con la gestión de los riesgos derivados de la resistencia a los antimicrobianos; es decir, las decisiones de gestión de riesgos son aplicadas en gran medida por la industria y otros interesados. El enfoque de la definición de gestor de riesgos en este documento está limitado a las organizaciones gubernamentales con autoridad para decidir la aceptabilidad de los niveles del riesgo asociados con los peligros transmitidos por los alimentos.

#### **4. Directrices para actividades**

7. Estas directrices proporcionan un esquema de una serie de pasos que comprenden las actividades preliminares de gestión de riesgos, las cuales forman parte del marco general para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos. Los gestores de riesgos u otras personas bajo la dirección de estos realizan dichas actividades.

##### **4. 1. IDENTIFICACIÓN DE UN PROBLEMA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS RELACIONADO CON LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

8. En el contexto del presente documento, un posible problema de inocuidad de los alimentos puede surgir cuando microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia a los antimicrobianos estén presentes en los alimentos y los piensos, incluido en la acuicultura, o sean transmitidos mediante alimentos y piensos. Las exposiciones transmitidas por los alimentos a microorganismos resistentes o a determinantes de resistencia pueden tener efectos adversos para la salud humana. El gestor de riesgos inicia el proceso de gestión de riesgos para evaluar el ámbito de aplicación y la magnitud del problema de inocuidad de los alimentos y, según corresponda, para comenzar las actividades de gestión del riesgo señalado.

9. Los problemas de inocuidad de los alimentos pueden ser identificados por el gestor de riesgos o ser el resultado de la colaboración entre distintas partes interesadas. Dentro del Codex, un problema de inocuidad de los alimentos puede ser planteado por un gobierno miembro, por una organización intergubernamental o una organización observadora.

10. Los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos pueden identificarse basándose en información procedente de una variedad de fuentes como, por ejemplo, la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los animales y en los alimentos de origen animal, la vigilancia de la inocuidad de los alimentos, encuestas sobre el uso de antimicrobianos, datos de vigilancia en animales y seres humanos (incluidos los datos de vigilancia poscomercialización en antimicrobianos aprobados), estudios epidemiológicos o clínicos, estudios de laboratorio, investigaciones sobre la transferencia de la resistencia, avances científicos, tecnológicos o médicos, vigilancia ambiental, recomendaciones de expertos y de las partes interesadas, etc. Se presentan posibles fuentes adicionales de información en el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005)*.

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

##### **4. 2. ELABORACIÓN DE UN PERFIL DEL RIESGO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

12. El perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos es una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su contexto, que presenta, de una forma concisa, el estado actual de los conocimientos relacionados con el problema de la inocuidad de los alimentos, describe las medidas de control actuales y las opciones de gestión de riesgos que se hayan determinado hasta la fecha, si las hubiera, y el contexto de la política de inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles nuevas medidas que se tomen. El perfil del riesgo lo elabora habitualmente personal con conocimientos científicos específicos sobre el problema de inocuidad de los alimentos que sea objeto de preocupación y algún entendimiento de las técnicas de evaluación del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos. Se debería consultar a las partes interesadas que tengan familiaridad con la cadena de producción pertinente y las técnicas de producción afines a la misma.

13. La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos pueden variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad y urgencia del problema de inocuidad de los alimentos. En el Anexo se incluye una lista extensa de elementos sugeridos para el perfil del riesgo como una orientación para los gestores de riesgos en el ámbito nacional o regional, y para presentar trabajos recientemente propuestos dentro del proceso de Codex. Siempre que sea posible, se debería realizar un perfil de riesgo exhaustivo con el fin de reducir al mínimo las oportunidades de que se pierdan datos o información importantes que podrían influir en las decisiones sobre gestión del riesgo. Sin embargo, en

determinadas situaciones tal vez sea necesario elaborar un perfil de riesgo abreviado que podría utilizarse como base para nuevas actividades de gestión preliminar del riesgo. Entre estas se incluye la priorización de la elaboración de perfiles de riesgo más exhaustivos o la determinación de la necesidad de encargar una evaluación del riesgo. Un perfil del riesgo abreviado podría ser especialmente útil en la determinación de prioridades para actividades posteriores, en los países con dificultades en cuanto a recursos. Debería tenerse precaución en la aplicación de estos perfiles de riesgo abreviados, puesto que tal vez no proporcionen una perspectiva tan completa del problema de la inocuidad de los alimentos como la que se necesita para que los gestores de riesgos puedan tomar decisiones eficaces. Un perfil del riesgo abreviado debería incluir los siguientes elementos fundamentales:

- Descripción del peligro y del problema de salud pública (el problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos);
- Identificación y caracterización de la combinación de producto alimentario + microorganismo resistente a los antimicrobianos + uso de antimicrobianos;
- Consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por grupos nacionales e internacionales (p. ej., véase el informe de la *Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica*, Roma, 2008);
- Descripción del uso (el alcance y la naturaleza) de los antimicrobianos en la producción de alimentos, cuando la información esté disponible (tales como las aplicaciones veterinarias, la acuicultura, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos);
- Identificación de las lagunas de conocimiento principales.

14. El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en opciones que lleven a una serie de decisiones iniciales, tales como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la aplicación de medidas inmediatas de mitigación del riesgo para problemas de la inocuidad de los alimentos que requieran una actuación inmediata<sup>16</sup> por parte del gestor de riesgos sin ningún examen científico adicional (p. ej., que requieran la retirada o la recogida de productos contaminados del mercado).

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

#### **4. 3. CLASIFICAR LOS PROBLEMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA Y DETERMINAR PRIORIDADES PARA LA EVALUACIÓN Y LA GESTIÓN DE RIESGOS**

16. Debido a los costos en recursos potencialmente altos relacionados con la realización de evaluaciones de riesgos y/o con la introducción de metas de gestión de los riesgos, es importante tener un proceso para clasificar o priorizar riesgos con el fin de situar los riesgos de una combinación específica de producto alimentario + microorganismo resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano en contexto con otras hipótesis de riesgo que requieran la atención de los gestores de riesgos. El producto del perfil del riesgo proporciona los criterios principales que los gestores de riesgos deberían usar en el proceso de clasificación o priorización de riesgos.

---

<sup>16</sup> El Reglamento Sanitario Internacional (2005) ofrece disposiciones para las medidas apropiadas en caso de emergencias de salud pública, entre las que se cuentan las incidencias relacionadas con los alimentos ([www.who.int/csr/ihr/ihrwha58\\_3-en.pdf](http://www.who.int/csr/ihr/ihrwha58_3-en.pdf)). En los Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 19-1995) se define una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos como "una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes". Las medidas de emergencia pueden formar parte de la actuación inmediata.

17. Más allá de la descripción del problema de la inocuidad de los alimentos proporcionada por el perfil del riesgo, pueden emplearse otros criterios para la clasificación o la determinación de prioridades: los gestores de riesgos los determinan generalmente junto con los interesados, y en consulta con los evaluadores de riesgos en cuanto a los aspectos científicos de los problemas. Otros criterios son:

- Nivel relativo del riesgo percibido para los consumidores;
- Capacidad para tomar medidas eficaces de control de la inocuidad de los alimentos;
- Posibles repercusiones para el comercio internacional asociadas con las medidas de control de la inocuidad de los alimentos;
- Dificultades reglamentarias;
- Preocupaciones relativas a las políticas / demanda pública.

#### **4.4. ESTABLECER METAS GENERALES DE GESTIÓN DE RIESGOS<sup>17</sup>**

18. Después de la elaboración del perfil del riesgo y de la aplicación de las etapas de clasificación o priorización de riesgos, los gestores de riesgos deberían decidir sobre las metas preliminares de gestión de riesgos que determinen las etapas siguientes que, en su caso, deberían seguirse para abordar el problema señalado de inocuidad de los alimentos. Tales metas deberían establecerse a través de un proceso interactivo entre los gestores del riesgo, los expertos científicos y otras partes interesadas.

19. La protección de la salud de los consumidores debería ser el objetivo principal de las metas de la gestión de riesgos. Entre las otras consideraciones que se toman en cuenta al seleccionar metas adecuadas de gestión de riesgos se encuentran las posibles repercusiones en el comercio, así como la viabilidad de la implementación, la aplicación y el cumplimiento de las medidas de mitigación del riesgo asociadas con las metas.

20. La determinación de la necesidad, o de la viabilidad, de una evaluación de riesgos, es a menudo un factor decisivo en el establecimiento y la consecución de las metas de gestión de riesgos. Los factores que pueden hacer más deseable la realización de una evaluación de riesgos son los siguientes:

- Caracterización imperfecta de la naturaleza y la magnitud del riesgo;
- Vinculación del riesgo con consideraciones económicas, sociales y culturales, como las consecuencias para la salud y el bienestar de los animales;
- Repercusiones importantes para el comercio de las actividades de gestión del riesgo.

21. Otras cuestiones prácticas que tienen consecuencias sobre las decisión de declarar necesaria una evaluación del riesgo son:

- La disponibilidad de recursos;
- La urgencia del problema de la inocuidad de los alimentos;
- La disponibilidad de información científica. ]

#### **4.5. ESTABLECER UNA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS**

22. La determinación de una política de evaluación de riesgos debería incluirse como un componente específico de la gestión preliminar de riesgos. La política de evaluación de riesgos habrán de establecerla los gestores de riesgos antes de que la evaluación se realice después de examinar el resultado del perfil de riesgo, en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Este procedimiento tiene como objetivo garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, imparcial y transparente. El mandato que los gestores de riesgos den a los evaluadores de riesgos debería ser lo más claro posible y proporcionar orientación en cuanto al ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos. De ser necesario, los gestores de riesgos deberían pedir a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en el riesgo que resulten de las distintas opciones de gestión de riesgos.

---

<sup>17</sup> *Food Safety Risk Analysis, A Guide for National Food Safety Authorities* – Documentos sobre alimentación y nutrición de la FAO n° 87, Roma, 2006.

23. En lo referente a la política de evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos, los gestores del riesgo pueden remitirse a los principios generales de la parte sobre evaluación del riesgo de las directrices o de los documentos pertinentes del Codex o de la FAO.

24. También deberían incluirse elementos adicionales específicos al problema de la inocuidad alimentaria relacionado con la resistencia a los antimicrobianos a fin de proporcionar directrices a los evaluadores de riesgos en la realización de su trabajo. Por ejemplo, la política de evaluación de riesgos debería proporcionar a los evaluadores de riesgos orientación sobre la necesidad de abordar la incertidumbre y qué hipótesis utilizar cuando los datos disponibles sean contradictorios. Se debe dar debida consideración a una evaluación adicional de la gravedad de los efectos adversos para la salud humana atribuidos a y/o asociados con diferentes categorías de antimicrobianos, según las definiciones anteriores (FAO/OIE/OMS, 2008).

#### **4. 6. ENCARGO DE UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS**

25. Basados en las metas de gestión de riesgos establecidas, los gestores de riesgos pueden encargar una evaluación de riesgos para proporcionar una evaluación objetiva y sistemática de conocimientos científicos pertinentes para ayudar a tomar una decisión con conocimiento de causa con respecto a las actividades adecuadas de gestión de riesgos. La naturaleza y el ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos pueden variar, dependiendo del problema de inocuidad de los alimentos que sea objeto de preocupación, pero es importante garantizar que se dé un mandato claro a los evaluadores de riesgos y que la evaluación de riesgos satisfaga las necesidades del gestor de riesgos. También es importante que todos los aspectos del encargo y la realización de la evaluación de riesgos se documenten y sean transparentes.

26. Entre la información que puede documentarse en el encargo de la evaluación de riesgos cabe mencionar la siguiente:

- Una descripción del problema específico de inocuidad de los alimentos (según se define en el perfil del riesgo);
- El ámbito de aplicación y el objetivo de la evaluación de riesgos;
- Las preguntas específicas que la evaluación de riesgos deberá responder;
- El tipo (por ejemplo, cuantitativa, cualitativa) de evaluación de riesgos que se va a realizar;
- Los conocimientos especializados y los recursos necesarios para realizar la evaluación de riesgos;
- Plazos para las etapas principales y la finalización de la evaluación de riesgos;
- [Criterios para validar el modelo del riesgo;
- Criterios para evaluar la idoneidad científica y técnica de la evaluación de riesgos;
- Análisis de cualquier necesidad futura de datos.]

27. Es importante garantizar que la composición del equipo de evaluación de riesgos sea adecuada en función de la experiencia y que esté exenta de conflictos de interés o parcialidad. Los gestores de riesgos también deberían garantizar que haya vías de comunicación eficaces e interactivas entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos durante el proceso de la evaluación de riesgos, y que la evaluación de riesgos sea debidamente examinada por la comunidad científica y, si corresponde, por el público.

28. El gestor de riesgos debería consultar la sección de los Principios y Directrices para la Aplicación de la Evaluación de Riesgos de la Resistencia a los Antimicrobianos (en curso de elaboración) de la presente orientación.

#### **4. 7. EXAMINAR LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS**

29. [La conclusión de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberá presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos; se ha de proporcionar asimismo a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación. Al examinar la exhaustividad de la evaluación de riesgos, los gestores de riesgos necesitan entender la naturaleza, las fuentes y la medida de las incertidumbres y de la variabilidad de las estimaciones del riesgo expresadas. ]

### **Elementos recomendados para la inclusión en un perfil del riesgo de la resistencia a los antimicrobianos**

Un perfil de riesgo debería presentar, en la máxima medida posible, información sobre lo siguiente:

#### **1. Definición de la combinación de peligro y producto alimentario objeto de preocupación:**

- producto alimentario;
- patógeno resistente a los antimicrobianos;
- patrón de uso veterinario;
- descripción del producto alimentario y la causa asociada que es objeto de preocupación (p. ej., enfermedad resistente a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, restricciones en el comercio) debido al peligro;
- incidencia del peligro en la cadena alimentaria.

#### **2. Descripción del problema de salud pública (es decir, las consecuencias adversas para la salud humana):**

- Características del microorganismo o microorganismos resistentes o de los determinantes de resistencia, incluidas las características esenciales que son el punto de atención de su impacto en la salud pública (p. ej., resistencia cruzada, co-resistencia, transferencia genética horizontal):
  - tasa de crecimiento.
- Características de la infección o enfermedad susceptible a los antimicrobianos, en particular:
  - poblaciones susceptibles;
  - tasa anual de incidencia en los seres humanos, incluidas, de ser posible, cualquier diferencia en edad y sexo;
  - gravedad de las manifestaciones clínicas (p. ej., tasa de letalidad, tasa de hospitalización);
  - naturaleza y frecuencia de las complicaciones a largo plazo.
- Características de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos:
  - la carga adicional de la infección o enfermedad debido a la resistencia a los antimicrobianos, si la información estuviera fácilmente disponible (p. ej., costos médicos y/u hospitalarios; días laborales perdidos debido a la enfermedad, etc.);
  - pruebas de los vínculos entre la resistencia, la virulencia y/o el estado del microorganismo resistente a los antimicrobianos.
- Características de tratamiento de la infección o enfermedad resistente a los antimicrobianos:
  - opciones para el tratamiento de la infección o enfermedad (p. ej., importancia del medicamento antimicrobiano con respecto al tratamiento de efectos perjudiciales para la salud humana, posibles efectos secundarios de los tratamientos alternativos);
  - medida en la que el agente antimicrobiano, para el cual la resistencia es objeto de preocupación, se usa en los seres humanos;
  - disponibilidad y naturaleza del tratamiento;
  - frecuencia de la resistencia en las poblaciones humanas.

#### **3. Descripción de los productos alimentarios relacionados con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia (factores posteriores a la recolección):**

- Características del producto o productos alimentarios;
- Uso y manipulación del alimento que influyen en la transmisión del peligro;
- Frecuencia y características de casos esporádicos de enfermedades transmitidas por los alimentos;

- Datos epidemiológicos de investigaciones de brotes epidémicos;
- Frecuencia de la resistencia en el producto alimentario;
- Pruebas de una relación entre la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de los determinantes de resistencia en el producto alimentario y la incidencia de efectos adversos para la salud en los seres humanos.

#### **4. Descripción de los antimicrobianos:**

- Propiedades químicas, físicas y farmacológicas del agente antimicrobiano;
- Tipo de uso (tratamiento / prevención / control / estímulo del crecimiento);
- Dosificación y vía de administración;
- Especificaciones del producto final;
- Reglas específicas de uso para el país de que se trate;
- Cantidad de uso en las especies animales y vegetales pertinentes;
- Factores que influyen en la persistencia de la resistencia en la fase de producción previa a la recolección;
- Relaciones entre los usos y el desarrollo y la persistencia de la resistencia;
- Factores que tal vez afecten a la diseminación de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria;
- Pruebas de una relación entre el uso del antimicrobiano y la presencia de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, o los determinantes de resistencia, en el producto alimentario objeto de preocupación;
- Persistencia del antimicrobiano en el ambiente y los factores que afectan al mantenimiento de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o de los determinantes de resistencia;
- Contribución de fuentes alternativas (distintas de la transmisión alimentaria) de resistencia a los antimicrobianos.

#### **5. Genes resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia:**

- Factores que pueden afectar a la frecuencia de la transferencia de elementos genéticos por medio de la cadena alimentaria;
- Descripción de la genética molecular de la resistencia a los antimicrobianos objeto de preocupación.

#### **6. Otros elementos del perfil de riesgo:**

- Resumen del alcance y la eficacia de las prácticas actuales de gestión de riesgos, incluidas las medidas de control de inocuidad de los alimentos en la producción o la elaboración, los programas educativos y los programas de intervención para la salud pública (p. ej., las vacunas);
- Identificación de estrategias adicionales de mitigación de riesgos que pudieran usarse para controlar el peligro;
- La medida en la que el producto alimentario participa en el comercio internacional;
- La existencia de acuerdos de comercio regionales o internacionales y la manera en que estos podrían afectar a la salud humana con respecto a la combinación o combinaciones específicas de peligro y producto alimentario;
- Percepciones del público sobre el problema y el riesgo;
- Evaluación inicial de la necesidad y los beneficios que se obtengan de la petición de una evaluación de los riesgos de resistencia a los antimicrobianos, y la viabilidad de que una evaluación de tal índole pueda realizarse dentro del plazo requerido;
- Importancia del medicamento antimicrobiano para la medicina veterinaria;

- Disponibilidad de tratamientos alternativos y de medidas preventivas.

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

- Evaluaciones de riesgos ya establecidas sobre la resistencia a los antimicrobianos con respecto a la combinación o combinaciones de producto alimentario + patógeno resistente a los antimicrobianos + uso del antimicrobiano, incluidos, de ser posible;
- Otros conocimientos y datos científicos pertinentes que facilitarían las actividades de gestión de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos;
- Documentos de orientación del Codex ya existentes (incluidos los códigos de prácticas de higiene y/o los códigos de prácticas);
- Códigos de prácticas de higiene internacionales y/o nacionales gubernamentales y/o de la industria, e información afin;
- Áreas donde haya carencias importantes de información que podrían obstaculizar las actividades de gestión de riesgos, incluida, si procede, la realización de una evaluación de riesgos.

## **Parte 4**

# **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA GESTIÓN DE RIESGOS PARA CONTENER LA PRESENCIA DE MICROORGANISMOS RESISTENTES A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS**

## **I. - INTRODUCCIÓN**

*(pendiente de armonización)*

## **II.- OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1. El objetivo de esta sección de las directrices es proporcionar asesoramiento a las autoridades nacionales y regionales sobre los detalles de la gestión del riesgo con el fin de reducir el riesgo de incidencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de la resistencia transmitidos por los alimentos procedentes del uso no humano de antimicrobianos de la forma que pueda ser necesaria tras una elaboración del perfil de riesgo o una evaluación del riesgo. Se proporcionará orientación sobre la identificación, la evaluación y la selección de las opciones de gestión del riesgo. Además, se dará consideración a la aplicación de las opciones de gestión del riesgo y a la manera de medir y supervisar la eficacia de las opciones seleccionadas de gestión del riesgo, estableciendo, en particular, una línea básica con la que puedan compararse los cambios subsiguientes.

2. Las autoridades nacionales/regionales, al implementar estas directrices, deberían considerar una serie de posibles intervenciones a lo largo de toda la cadena alimentaria, cada una de cuyas etapas puede contribuir a disminuir el riesgo reduciendo al mínimo y conteniendo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos (RAM) y los determinantes de resistencia.

3. El presente documento debería leerse conjuntamente con el *Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos* (CAC/RCP 61-2005) como texto principal para los aspectos previos a la recolección, el Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos CAC/RCP 1-1969, como texto principal para los aspectos posteriores a la recolección, las secciones correspondientes del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (2008)<sup>18</sup>, el Uso responsable de los antibióticos en la acuicultura (T 469), FAO, Roma, 2006, y los Principios mundiales de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos<sup>19</sup>.

## **III. - PRINCIPIOS GENERALES (por examinar en el documento armonizado)**

**PRINCIPIO 1:** La protección de la salud humana es el objetivo primordial de la gestión de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos. También debería tenerse en cuenta la salud de los animales al evaluar las opciones de gestión del riesgo en la mayor medida posible.

**PRINCIPIO 2:** Las actividades de gestión de riesgos relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes transmitidos por los alimentos como de los determinantes de resistencia en toda la cadena alimentaria.

**PRINCIPIO 3:** Las actividades de gestión de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos deberían enfocarse en combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano (AM), uso del antimicrobiano y los patógenos humanos y/o los determinantes de resistencia.

---

<sup>18</sup> [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_sommaire.htm).

<sup>19</sup> [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/en/index.html).

**PRINCIPIO 4:** Las actividades de gestión de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos deberían seguir un enfoque estructurado<sup>20</sup>.

**PRINCIPIO 5:** Las actividades realizadas en todas las fases de gestión de riesgos de resistencia a los antimicrobianos deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas y abiertamente comunicadas.

**PRINCIPIO 6:** Los gestores de riesgos deberían asegurar consultas efectivas con las partes interesadas pertinentes<sup>21</sup>.

**PRINCIPIO 7:** Los gestores de riesgos deberían asegurar una interacción efectiva con los evaluadores de riesgos.

**PRINCIPIO 8:** Los gestores de riesgos deberían tener en cuenta los riesgos que se derivan de las diferencias regionales respecto de la exposición humana a los microorganismos RAM y los determinantes de resistencia procedentes de la cadena alimentaria y las diferencias regionales en las opciones disponibles para la gestión de riesgos.

**PRINCIPIO 9:** Las decisiones de gestión de riesgos relacionadas con la resistencia a los antimicrobianos deberían estar sujetas a seguimiento y examen y, de ser necesario, a revisión.

**PRINCIPIO 10:** Las actividades de gestión de riesgos deberían tener en cuenta todos los trabajos realizados por el Codex y por las organizaciones internacionales sobre la resistencia a los antimicrobianos, y las directrices (GL) y los códigos recomendados de prácticas (RCP) del Codex deberían aplicarse plenamente.

**[PRINCIPIO 11:** Los gestores de riesgo deberían estudiar la aplicación de opciones adicionales o alternativas cuando el seguimiento y examen de la eficacia indiquen que los objetivos de protección del consumidor o de inocuidad de los alimentos no se están cumpliendo de forma satisfactoria].

#### IV.- IDENTIFICACIÓN DE LAS OPCIONES DISPONIBLES

4. Las opciones de gestión de riesgos deberían tener en cuenta la práctica pertinente en toda la cadena alimentaria y podrían dividirse en aspectos previos y posteriores a la recolección. Las opciones previas a la recolección comprenderían aspectos como las directrices para el uso responsable y los códigos de práctica para los agentes antimicrobianos [, así como las posibilidades de modificar el uso de los antimicrobianos en relación con el riesgo de desarrollo de microorganismos resistentes a los antimicrobianos utilizados en la producción de alimentos]. Las opciones posteriores a la recolección comprenderían aspectos que contribuyen a reducir al mínimo la contaminación de los alimentos por microorganismos resistentes, como las prácticas de higiene de los alimentos para la manipulación y a fin de evitar la contaminación cruzada.

5. Las opciones de gestión de riesgos descritas en la siguiente sección pueden ser implementadas, a criterio de las autoridades nacionales/regionales y deberían observarse los códigos de práctica existentes de una manera que sea proporcional al nivel del riesgo. Estos códigos de prácticas describen las respectivas funciones y responsabilidades de las autoridades y grupos para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos:

- *Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005);*
- *Código internacional recomendado de prácticas del Codex para la regulación del uso de medicamentos veterinarios (CAC/RCP 38-1993);*
- *Principios y directrices del Codex para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007);*

<sup>20</sup> Véase el párr. 7 en GL 62-2007: “El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados, del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius. Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.”

<sup>21</sup> Para los fines del presente documento, se entenderá por “partes interesadas”: “los evaluadores de riesgos, los encargados de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y, según proceda, otras partes pertinentes y sus organizaciones representativas”.

- *Código internacional de prácticas recomendado para principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969);
- Opciones de gestión del riesgo para los piensos, como el *Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal* (CAC/RCP 54-2004);
- *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CAC/RCP 53-2003).

6. Tras la elaboración de un perfil del riesgo o una evaluación del riesgo, las autoridades nacionales o regionales podrían apreciar la necesidad de actividades de gestión del riesgo adicionales a las descritas en los documentos mencionados. Los siguientes son ejemplos de opciones suplementarias de gestión del riesgo (OGR) que superan a las descritas en los textos vigentes y pueden ser consideradas por las diferentes partes interesadas. Estas OGR pueden utilizarse en combinación con OGR ya existentes.

#### **A.- Opciones previas a la recolección**

##### **A.1- Generales**

##### **A.2- Producción de animales productores de alimentos**

- Entre las opciones adicionales de gestión del riesgo en las fases previas y posteriores a la aprobación y concesión de permisos relacionadas con los antimicrobianos para animales destinados a la producción de alimentos podrían incluirse los controles reglamentarios sobre las condiciones de uso, tales como la limitación en la situación de comercialización, la prohibición de usos no incluidos en las etiquetas y el alcance de la limitación de uso. El grado de control podría aplicarse de una manera gradual, proporcionada al riesgo, considerando los Antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana (FAO/OMS/OIE, Roma, 2008), o lo que sea necesario para obtener una protección del consumidor o una meta de inocuidad de los alimentos.
- Siempre que sea posible, debería realizarse un diagnóstico y ensayo de susceptibilidad bacteriana antes de administrar tratamiento con un AM específico para una infección microbiana. Las autoridades nacionales pueden apoyar la elaboración y la difusión de normas para el establecimiento de pruebas de cultivo y susceptibilidad, puntos de ruptura y determinaciones de criterios interpretativos para patógenos y antimicrobianos importantes cuyo uso se apruebe en animales destinados a la producción de alimentos.
- Hacer recomendaciones sobre los distintos AM que vayan a usarse, en los casos en que puedan usarse varios antimicrobianos para una indicación específica en un animal. Los organismos profesionales podrían elaborar directrices de uso prudente que sean específicas para cada especie y situación de enfermedad. Estas directrices específicas deberían actualizarse periódicamente.
- Debería evitarse el uso profiláctico o de prevención de las enfermedades en animales sanos que no se consideren en riesgo de infección o antes de la aparición de una enfermedad infecciosa clínica.
- Reducir al mínimo la presencia y la transmisión de microorganismos y determinantes transmitidos por los alimentos entre animales, de animales a humanos y entre rebaños o explotaciones mediante la aplicación de programas de control de infecciones, de manera que se reduzca el riesgo asociado con el empleo de antimicrobianos.
  - [Programas de control activo para reducir las infecciones zoonóticas sin utilizar antimicrobianos.
  - Cambios en los sistemas de producción (p. ej. granjas de cerdos cerradas, en lugar de reunir lechones de una determinada edad que procedan de diferentes granjas).
  - Mejoras en las viviendas o en los sistemas de ventilación para prevenir las infecciones respiratorias.
  - Menor densidad de animales.
  - Mejoras de la higiene (p. ej. en piscifactorías), medidas sanitarias (desinfección entre turnos, controles de roedores, control a la entrada de establecimientos y casas, etc.).
  - Vacunación cuando proceda (no sólo para las infecciones zoonóticas, sino también para otras infecciones, como las infecciones respiratorias virales).

- Capacitación para la mejora de prácticas específicas de cría].

### **A.3- Producción de cultivos alimenticios**

Entre las opciones adicionales de gestión del riesgo en las fases previas y posteriores a la aprobación y concesión de permisos relacionadas con los antimicrobianos para la producción de cultivos alimenticios, podrían incluirse los controles reglamentarios sobre las condiciones de uso, tales como la limitación en la situación de comercialización y el alcance de la limitación de uso. El nivel de control podría aplicarse de una manera gradual, proporcionada al riesgo, considerando los Antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana (FAO/OMS/OIE, Roma, 2008), o lo que sea necesario para obtener una protección del consumidor o una meta de inocuidad de los alimentos.

Las autoridades competentes y/o los órganos profesionales deberían elaborar directrices para el uso prudente de tratamientos de especies de cultivos determinadas en consulta con todas las partes interesadas pertinentes. Las directrices para el uso prudente deberían contener información como el empleo y la susceptibilidad del cultivo, los puntos de ruptura y los criterios interpretativos.

Las autoridades nacionales pueden apoyar la elaboración y la difusión de normas para el establecimiento de criterios de cultivo y susceptibilidad, de puntos de ruptura e interpretativos para patógenos y antimicrobianos importantes cuyo uso se apruebe en los cultivos.

Se debería desalentar el uso profiláctico en cultivos sanos. Son aceptables los usos preventivos de antimicrobianos en cultivos de los que se tenga noticia que se encuentran “en riesgo” de desarrollar una enfermedad (expuestos a patógenos, estrés no habitual o situaciones traumáticas).

Prevenir la presencia y transmisión de microorganismos resistentes y de determinantes de la resistencia transmitidos por los alimentos entre cultivos y de cultivos a humanos aplicando programas de bioseguridad y de control de las infecciones.

Véase el *Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas* (CAC/RCP 53/2003).

- La difusión de microorganismos RAM a través de otras fuentes posibles de contaminación, como el uso directo en la agricultura de desechos humanos y animales (estiércol) debería controlarse si existen suficientes pruebas de riesgo y si ello resulta práctico, factible y con base científica.
- Adoptar procedimientos apropiados de tratamiento (p. ej.: compostaje, pasteurización, secado en caliente, irradiación por UV, digestión por álcalis, secado al sol o combinaciones de estos) concebidos para reducir o eliminar los patógenos en el estiércol, los biosólidos y otros fertilizantes naturales.
- Se debería evitar el uso de antimicrobianos significativos para las terapias de humanos y animales.
- Los agentes antimicrobianos no significativos para las terapias de humanos y animales deberían utilizarse solo cuando resulte inevitable, de acuerdo con buenas prácticas agrícolas y de una manera que consiga el objetivo propuesto.

Entre las opciones adicionales de gestión del riesgo en las fases previas y posteriores a la aprobación y concesión de permisos relacionadas con los antimicrobianos para la producción de cultivos alimenticios podrían incluirse los controles reglamentarios sobre las condiciones de uso, tales como la limitación en la situación de comercialización, la prohibición de usos no previstos o ajenos a lo indicado en las etiquetas y el alcance de la limitación de uso. El grado de control podría aplicarse de una manera gradual, proporcionada al riesgo, considerando los Antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana (FAO/OMS/OIE, Roma, 2008), o lo que sea necesario para obtener una protección del consumidor o una meta de inocuidad de los alimentos.

### **B.- Opciones posteriores a la recolección**

- Dirigir las intervenciones hacia la contaminación microbiana de los alimentos, incluyendo a los microorganismos que son resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica para la salud pública y animal; podrán utilizarse como guía las listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por la OMS y la OIE.
- Además de las fases específicas del proceso (refrigeración, procesamiento térmico, irradiación, secado, conservación química, envasado en vacío o envasado en atmósfera modificada) descritas en la Sección 5.2.2 (Fases específicas del proceso) del documento CAC/RCP 1-1969, las autoridades nacionales podrán facilitar el desarrollo de nuevas intervenciones.

- [Impedir que lleguen al consumidor alimentos que contengan microorganismos RAM o determinantes de RAM en un nivel que presente un riesgo para la salud humana. La presencia de determinantes de RAM en los microorganismos patógenos debería considerarse un factor de riesgo adicional.
- Retirar los alimentos que contengan microorganismos patógenos RAM en un nivel que presente un riesgo para la salud humana del mercado con fines de reprocesamiento o destrucción. La presencia de determinantes de RAM en los microorganismos patógenos debería considerarse un factor de riesgo adicional. ]

## V.- EVALUACIÓN DE LAS OPCIONES SEÑALADAS PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (OGR)

7. [La sanidad animal también debería considerarse al evaluar las opciones de gestión de riesgos, en la medida posible, de forma coherente con el requisito del PRINCIPIO GENERAL 1.]
8. [Debería realizarse una evaluación de las opciones identificadas para la gestión de riesgos.]
9. [Las opciones de gestión de riesgos deberían evaluarse en función del ámbito y la finalidad del análisis de riesgos y del grado de protección que logren para la salud del consumidor. Se debe también evaluar la opción de no adoptar medida alguna.]
10. [Los gestores de riesgo deberían evaluar las opciones de gestión del riesgo teniendo en cuenta la viabilidad, la eficacia, las repercusiones económicas, la acción coercitiva y el cumplimiento de las opciones; la proporcionalidad con respecto a la cantidad de riesgo y la protección del consumidor que se espera proporcionen, así como también la comparación con la opción de no adoptar ninguna medida. De ser posible, debería especificarse el nivel de control o reducción del riesgo que sea necesario.]

## VI.- SELECCIÓN DE OPCIONES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS (GR) <sup>22</sup>

11. La selección de las opciones de GR debería basarse en su capacidad para mitigar los riesgos eficazmente y en la viabilidad práctica y las consecuencias de las opciones. Cuando la hay, una evaluación de riesgos puede ayudar a menudo en la evaluación y la selección de las opciones de GR.
12. La selección de opciones de gestión del riesgo debería estar apoyada por mecanismos para supervisar y evaluar la eficacia de la contención de microorganismos RAM que puedan transmitirse a través de la cadena alimentaria.
13. [Las diferentes partes interesadas deberían participar cuando se elaboren los programas reglamentarios.]
14. La introducción de opciones adicionales está sujeta a restricciones de recursos, legislativas y de otra índole del país o la región.

### A.- *Identificación de un nivel adecuado de protección para la salud del consumidor* <sup>23</sup>

15. Las decisiones de gestión de riesgos sobre las opciones adecuadas deberían tomarse al considerar e integrar toda la información de evaluación obtenida de las actividades preliminares de gestión de riesgos o de evaluación de riesgos.

#### A.1- Enfoque de beneficio-riesgo

16. Debido a que los antimicrobianos desempeñan una función importante en la sanidad animal, esta debería tomarse en cuenta al evaluar las opciones de gestión de riesgos, pero debe considerarse secundaria con respecto a la protección de los consumidores. Al evaluar las restricciones sobre el uso de productos antimicrobianos, es necesario considerar sucedáneos o prácticas alternativas que reducirían la necesidad del producto. Los sucedáneos podrían ser otros antimicrobianos de menor importancia, productos no antimicrobianos o cambios en las prácticas pecuarias que promuevan la sanidad animal. Al evaluar las

<sup>22</sup> El documento CAC/GL 63 – 2007 ofrece una orientación general sobre la selección de opciones de gestión de riesgos (secciones 4 y 6).

<sup>23</sup> “Nivel adecuado de protección” (NAP). El NAP se define en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (SFS) como “el nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio”. Los NAP pueden variar de generales a específicos dependiendo del nivel de información disponible con respecto a la fuente de los peligros y riesgos, y dependerán de las metas de la salud pública.

restricciones sobre el uso de los antimicrobianos, también debería considerarse el impacto de la reducción de la resistencia a los antimicrobianos en la sanidad animal.

### **A.2- Enfoque de umbrales**

17. Debido a las variaciones geográficas en los niveles de resistencia y a la aparición cada vez mayor de la resistencia, podría ser necesario explorar la necesidad de desarrollar umbrales de resistencia para combinaciones específicas de antimicrobianos-especies-patógenos, por encima de las cuales se podría activar una variedad específica de opciones de gestión de riesgos. Sin embargo, este enfoque necesita una evaluación detenida, puesto que debería ponerse en perspectiva con respecto al contexto del uso de los antimicrobianos en el momento y del nivel de resistencia en el momento.

### **A.3- Enfoque provisional**

18. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, podría ser apropiado que los países opten por una decisión provisional mientras obtienen información adicional que pueda informar y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza de la decisión provisional debería comunicarse a todas las partes interesadas y deberían definirse el plazo o las circunstancias en los que se reconsiderará la decisión provisional (p. ej., reconsideración después de terminar una evaluación de riesgos) cuando la decisión se comunique inicialmente

### **[A.4- Enfoque de ALARA**

(Las Filipinas remitirán más observaciones)]

### **B.- Selección de las opciones preferidas de gestión del riesgo**

19. En una decisión sobre las opciones preferidas de gestión del riesgo se deberían considerar también factores distintos de la restricción del uso de los antimicrobianos. Entre los factores importantes que pueden considerarse se encuentran: prácticas de higiene en la manipulación de alimentos, reducción de la prevalencia de patógenos en animales o la producción vegetal, aplicación del APPCC, etc.

20. Deberían considerarse las cuestiones relativas a la resistencia cruzada o a la co-resistencia.

21. Podrían aplicarse medidas de control sobre el uso de un agente antimicrobiano específico en algunas especies o en algunas vías de administración o en procesos específicos de producción (véase el PRINCIPIO GENERAL 3).

## **VII.- IMPLEMENTACIÓN DE OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS**

22. [Los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de implementación que describa cómo serán implementadas las opciones, por quién y cuándo.

23. Las autoridades nacionales/regionales deberían asegurarse de que exista un marco e infraestructura regulatorios adecuados.

24. Se podrían prever medidas adicionales siguiendo un planteamiento gradual (véase el anexo 2).]

## **VIII.- SEGUIMIENTO Y EXAMEN DE LAS OPCIONES DE GESTIÓN DE RIESGOS**

- [El seguimiento del uso de antimicrobianos es esencial para tratar de establecer el vínculo entre el uso de un antimicrobiano y la incidencia de microorganismos resistentes y determinantes de la resistencia. Se recomienda hacer referencia a un conjunto de métodos normalizados para armonizar los resultados de la evaluación de eficacia y la comparación de la eficacia de nuevos antimicrobianos o, por lo menos, se debería afirmar en el párrafo que deben utilizarse métodos normalizados y válidos.]
  - a) El seguimiento debería, en la medida de lo posible, incluir todos los antimicrobianos usados en los animales destinados a la producción de alimentos y en la producción de cultivos alimenticios.
  - b) El seguimiento del uso de antimicrobianos en los animales debería ser compatible con los programas actuales de seguimiento, teniendo en cuenta los aspectos pertinentes de la relación medicamento/microorganismo/especie animal/alimento, las indicaciones de etiqueta aprobadas y, en su caso, debería incluir la recopilación de datos a nivel de especie o categoría de animal

dentro de una especie. El nivel de detalle de la recopilación de datos debería aplicarse de forma gradual proporcionada al riesgo, en la medida necesaria para obtener una protección del consumidor o una meta de inocuidad de los alimentos, o en la medida necesaria para evaluar la eficacia de las opciones de gestión del riesgo.

- c) De preferencia, las autoridades deberían planificar la recopilación y el análisis de datos sobre la diseminación de la resistencia a los antimicrobianos y sobre el uso de los antimicrobianos.
- d) Los datos de la RAM deberían analizarse con los datos sobre el uso de los AM y junto con otros datos pertinentes para evaluar las posibles relaciones.

[Con respecto a la fase posterior a la recolección, el objetivo debería consistir en reducir al mínimo y contener los microorganismos RAM en los alimentos. Debería existir un sistema para realizar un seguimiento de las tendencias en la resistencia a los antimicrobianos y la incidencia de microorganismos transmitidos por los alimentos. Se deberían realizar intervenciones selectivas dirigidas a reducir los microorganismos resistentes a los antimicrobianos durante la elaboración de alimentos.]

25. Los gobiernos deberían definir un proceso de evaluación para valorar si las opciones de gestión de riesgos han sido debidamente implementadas y para valorar si el resultado ha sido o no exitoso (véanse también los PRINCIPIOS GENERALES).

26. El seguimiento y la vigilancia deberían ser apoyados mediante la reglamentación y la aplicación de medidas de control.

27. [Debería establecerse un nivel mínimo de seguimiento con el fin de medir el uso y los efectos de la gestión de riesgos.]

28. Los programas de seguimiento deberían armonizarse (CAC/RCP 61-2005 y GL 63) entre países, en la medida de lo posible (como una consideración general sobre la puesta en común de información entre países; se solicitan más observaciones sobre este tema y el examen del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres en lo que se refiere a la redacción existente).

29. Las opciones de gestión de riesgos deberían examinarse y evaluarse con regularidad o en ocasiones predeterminadas, o siempre que surja nueva información pertinente.

30. Los puntos de seguimiento o control relacionados con opciones de gestión de riesgos específicamente implementadas deberían medirse para valorar la eficacia y la necesidad de posibles ajustes.

31. Podrían medirse puntos de seguimiento o control adicionales para identificar nueva información (p. ej., un peligro incipiente, la virulencia de un patógeno, la incidencia y la concentración en los alimentos, la sensibilidad de subpoblaciones, cambios en los patrones de la ingesta alimentaria, etc.).

## IX.- COMUNICACIÓN DE RIESGOS

*(pendiente de armonización)*

### **Anexo 1: Posibles variables de interés**

El Anexo 1 también se aplica a las plantas u hortalizas destinadas al consumo humano. Con el fin de supervisar los efectos de las medidas de gestión del riesgo y las variaciones en la RAM, las posibles variables de interés son:

- a. La naturaleza y el grado de resistencia a los antimicrobianos.
- b. La naturaleza y el grado de resistencia a los antimicrobianos en los productos de alimentos derivados de animales a nivel de la venta al por menor.
- c. La incidencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos a nivel de granja.
- d. La incidencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los productos alimenticios derivados de animales a nivel de la venta al por menor.
- e. La incidencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de genes resistentes en cepas aisladas en seres humanos con enfermedades transmitidas por los alimentos.
- f. Desarrollo de nuevos patrones de resistencia en microorganismos.

- g. Incidencia en granjas de patógenos transmitidos por los alimentos.
- h. Incidencia en alimentos de patógenos transmitidos por los alimentos.
- i. Incidencia de enfermedades transmitidas por los alimentos en los seres humanos.
- j. Número de muertes atribuidas a microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos.
- k. Número de fracasos en tratamientos atribuidos a microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos.
- l. Otros efectos adversos para la salud como la pérdida de la opción de tratamiento y la gravedad de la infección (p. ej. la duración prolongada de la enfermedad, la mayor frecuencia de infecciones en el flujo sanguíneo, la mayor hospitalización y la mayor mortalidad), asociados con una infección resistente.
- m. Frecuencia de infecciones humanas atribuibles a microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos.
- n. Frecuencia de efectos adversos para la salud humana atribuibles a microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos.
- o. Mortalidad en “poblaciones vulnerables” por infecciones causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos.
- p. [Nivel de sensibilización sobre el riesgo de la resistencia a los antimicrobianos (productores, consumidores, industria y otros).]
- q. Nivel de cumplimiento de restricciones específicas sobre el uso de medicamentos o de cumplimiento de directrices para un uso prudente.
- r. Tendencias en el uso de antimicrobianos en los animales destinados a la producción de alimentos.
- s. Tendencias en el uso de antimicrobianos de importancia crítica (AIC) en los animales destinados a la producción de alimentos.
- t. Viabilidad técnica y económica de las medidas que vayan a aplicarse.

**[Anexo 2: Enfoque progresivo propuesto*****Etapa 1***

- a) Garantizar una cobertura adecuada de veterinarios (o de profesiones equivalentes en el campo de la sanidad animal) para el país, capacitación veterinaria en el uso sensato, adecuado o responsable de antimicrobianos y las prácticas pecuarias, y la participación adecuada en la producción de alimentos y los procesos de inocuidad de los alimentos.
- b) Garantizar una infraestructura adecuada para la producción de alimentos/higiene de los alimentos con respecto a las normas y directrices existentes del Codex.
- c) Garantizar la capacitación, la sensibilización y la comunicación sobre el uso prudente de medicamentos veterinarios para los agricultores y los manipuladores de animales destinados a la producción de alimentos.
- d) Las autoridades nacionales deberían aprovechar los antecedentes reglamentarios y los conocimientos especializados de otras autoridades de la región cuando las capacidades sean limitadas.
- e) Comunicar al público la necesidad de prácticas adecuadas para la preparación y la higiene de los alimentos.

***Etapa 2***

- f) Implementar directrices para el uso responsable mediante organizaciones veterinarias profesionales.
- g) Garantizar una supervisión fiable de las autoridades nacionales de la inocuidad alimentaria para las actividades de inocuidad de los alimentos que sea coherente con la orientación del Codex para la higiene de los alimentos.
- h) Implementar una infraestructura y capacidad de vigilancia adecuadas para garantizar la disponibilidad de productos de calidad y la participación de veterinarios en el uso de los antimicrobianos.
- i) Implementar programas locales o regionales de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

***Etapa 3***

- j) Aplicar programas nacionales de vigilancia para las enfermedades transmitidas por los alimentos que incluyan los patógenos RAM asociados con las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- k) Aplicar un programa nacional de seguimiento de la resistencia y, donde sea posible, de seguimiento del uso de antimicrobianos.
- l) Aplicar una revisión reglamentaria de nuevos agentes antimicrobianos antes de la aprobación de productos.
- m) Trabajar en colaboración con las empresas productoras de alimentos para mantener la vigilancia en la aplicación de prácticas de higiene de los alimentos (es decir, el sistema de APPCC) que protejan contra la contaminación de los mismos.
- n) Trabajar con asociaciones profesionales (p. ej., la profesión veterinaria, grupos por especies, etc.) para garantizar el cumplimiento de las directrices para el uso responsable por parte de todos los miembros. Introducir programas de investigación para suplir deficiencias en los datos que mejoren las prácticas de uso de los antimicrobianos o que reduzcan al mínimo la necesidad del uso de antimicrobianos al prevenir enfermedades, etc.
- o) Alentar a las empresas en el campo de la sanidad animal a desarrollar productos que eviten la selección de la resistencia de las clases de antibióticos que son actualmente de uso humano.]

## **Parte 5**

### **DIRECTRICES SOBRE EL ANÁLISIS DE RIESGO DE RAM QUE COMPRENEN LA GESTIÓN, LA ELABORACIÓN DE PERFILES Y LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE RAM**

#### **Elementos comunes para la introducción, los principios generales, la comunicación del riesgo, la documentación y las definiciones**

(preparado por Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América y Francia)

#### **Introducción**

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) supone una importante preocupación mundial en el ámbito de la salud pública y constituye un problema para la inocuidad de los alimentos. Cuando los patógenos se hacen resistentes a los agentes antimicrobianos, pueden ser más peligrosos para la salud humana a causa de un posible fracaso de los tratamientos y de la mayor probabilidad y gravedad de las enfermedades. La RAM está intrínsecamente relacionada con el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito, lo que comprende los usos humanos y no humanos. El uso de agentes antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos proporciona un camino potencialmente importante para la propagación de microorganismos resistentes de los animales al ser humano.

De acuerdo con los principios del Codex, la evaluación de riesgos es una herramienta esencial con el fin de evaluar los riesgos generales para la salud humana que representan los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, así como para determinar las estrategias apropiadas de mitigación del riesgo a fin de controlar tales riesgos. A lo largo de la década pasada, se han producido novedades importantes con respecto al uso de planteamientos de análisis de riesgo al abordar la resistencia a los antimicrobianos. En una serie de consultas con expertos de la FAO, la OIE y la OMS sobre la RAM se ha convenido en que los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos constituyen posibles peligros microbiológicos para la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, se ha enfatizado la necesidad de desarrollar una estrategia estructurada y coordinada para analizar el riesgo de la RAM (FAO/OIE/OMS, 2003, 2004 y 2008). Las directrices de la OMS, la FAO y la OIE sobre el análisis de riesgo proporcionan enfoques amplios y estructurados para abordar el posible efecto sobre la salud pública de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos de origen animal a través de los alimentos (OMS/FAO, 2006 y OIE, 2008). Sin embargo, debido a la complejidad biológica de la RAM, a los aspectos multidisciplinarios de la RAM dentro de toda la cadena desde la producción hasta el consumo y a la necesidad de aplicar estrategias apropiadas de mitigación del riesgo, el presente documento de orientación expone un marco consolidado específico para el análisis del riesgo de RAM.

Más concretamente, este documento de orientación proporciona un marco estructurado para el análisis de riesgo con el fin de abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura), y la transmisión a través de alimentos y piensos, de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de determinantes de resistencia vinculados con el uso no humano de agentes antimicrobianos. En este documento se describen los pasos que el Codex o las autoridades nacionales o regionales deben dar en la realización de actividades de gestión de riesgos referidas a la resistencia a los antimicrobianos.

La fase inicial del marco consiste en un grupo de tareas colectivamente conocidas como actividades preliminares de gestión de riesgos. Un proceso sistemático preliminar de gestión de riesgos enfoca los problemas de la inocuidad de los alimentos y proporciona una guía para las medidas que han de tomarse posteriormente. La segunda fase del marco es la realización de una evaluación del riesgo que proporciona un enfoque transparente y con base científica que caracteriza los caminos de exposición, los efectos adversos para la salud y los efectos sobre la salud humana asociados con exposiciones específicas a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos que sean objeto de preocupación. La tercera fase del marco es la identificación, selección y aplicación de actividades adecuadas de gestión del riesgo con el fin de reducir al mínimo los riesgos señalados para la salud humana.

Este documento se debería leer en conjunción con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (CAC/GL 62-2007), los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999), los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007) y el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005). El análisis de riesgos de la RAM en los piensos también puede tener en cuenta el Código de prácticas

del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), así como las Repercusiones de la alimentación animal sobre la inocuidad de los alimentos (FAO/OMS, 2008a).

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

**FAO/OIE/OMS.** 2004. Segundo Seminario Conjunto de Expertos organizado por la FAO, la OIE y la OMS sobre Uso no Humano de Antimicrobianos y Resistencia a los Antimicrobianos: Opciones de Gestión, Oslo (Noruega), 15 al 18 de marzo de 2004. [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/fdb\\_antimicrobial\\_Mar04.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf).

**FAO/OIE/OMS.** 2008. Reunión Conjunta de Expertos organizada por la FAO, la OMS y la OIE sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica, informe de la reunión de expertos de la FAO, la OMS y la OIE, FAO, Roma, (Italia), 26 al 30 de noviembre de 2007. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub\\_Report\\_CIA.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf).

**OMS/FAO.** 2006. Food Safety Risk Analysis. A Guide For National Safety Authorities. (Documentos sobre alimentación y nutrición de la FAO, n° 87).

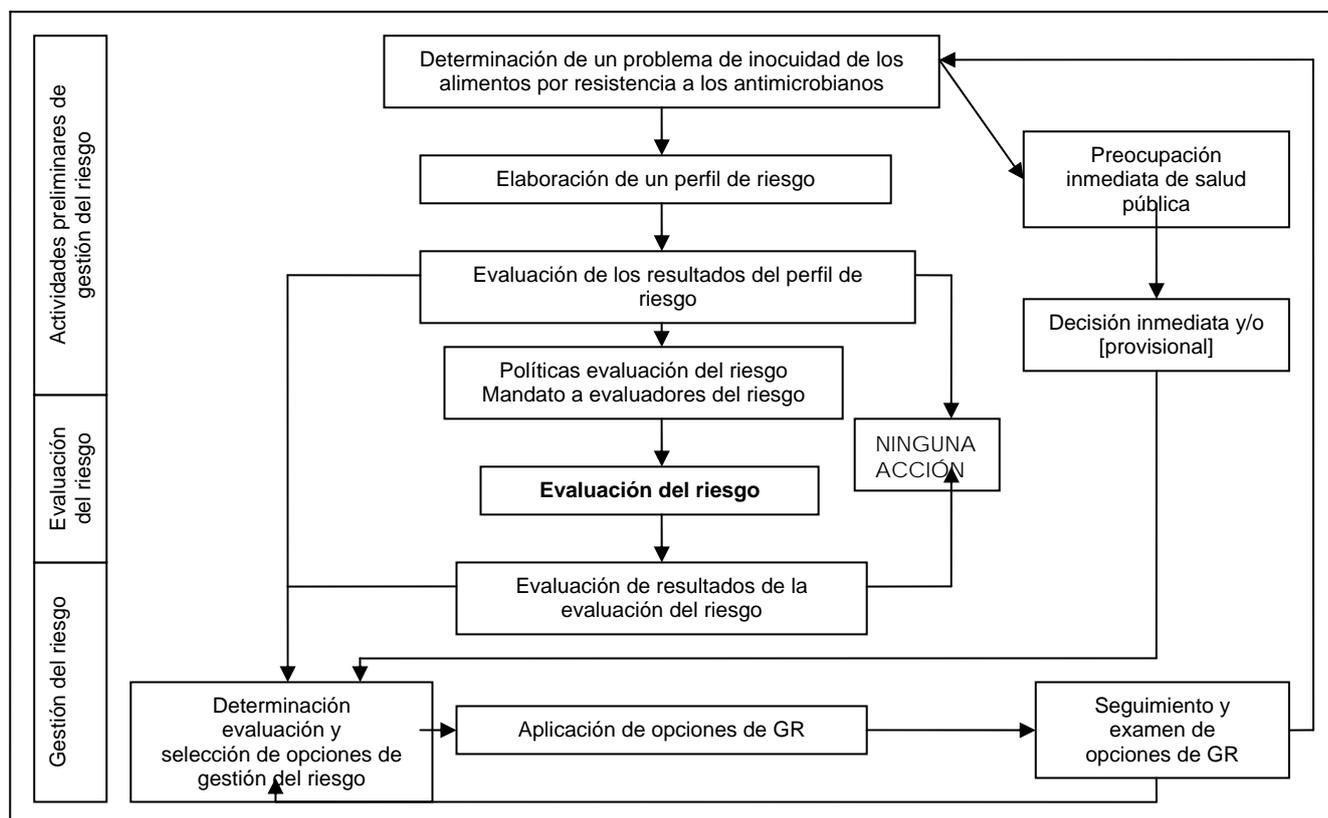
<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>.

**OIE.** 2008. Código Sanitario para los Animales Terrestres (2008). [http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_sommaire.htm).

### **Diagrama de flujos para el análisis de riesgos de RAM**

Antecedentes: en el grupo de trabajo entre reuniones de Bruselas del 26 al 30 de mayo de 2008, se planteó que un diagrama de flujos u otro tipo de diagrama resultaría un añadido útil para la introducción de un documento integrado. El diagrama ayudaría a los lectores del documento situando los componentes del análisis de riesgo en relación recíproca y proporcionando un marco de referencia para elementos como los siguientes: 1) establecimiento de la secuencia de etapas previas a la evaluación del riesgo (actividades preliminares de gestión del riesgo), 2) el proceso de identificación, selección, aplicación y seguimiento o examen de las opciones de gestión del riesgo, 3) la descripción del proceso de aplicación y examen de una decisión provisional.

Tal vez el diagrama requiera una nueva modificación con el fin de adaptarse a las principales áreas de contenido.



### Principios generales para el análisis de riesgos de la RAM

Principio 1: La protección de la salud humana es el objetivo primordial del análisis de riesgos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos (RAM).

Principio 2: El análisis de riesgos de la RAM debería ser congruente con el enfoque elaborado en los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CAC/GL 62-2007).

Principio 3: El análisis de riesgos de RAM debería seguir un enfoque estructurado.

Principio 4: El análisis de riesgos de RAM debería evaluarse y revisarse según corresponda, teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.

Principio 5: Los gestores y evaluadores de riesgos deberían mantener una interacción efectiva entre sí a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos de RAM. Sin embargo, el proceso de evaluación del riesgo debería estar funcionalmente separado del de gestión del riesgo.

Principio 6: El análisis del riesgo de RAM debería conllevar las consultas con los actores interesados pertinentes.

Principio 7: Las actividades realizadas en todas las fases del análisis del riesgo de RAM deberían ser transparentes, oportunas, coherentes, plenamente documentadas y abiertamente comunicadas.

Principio 8: En el análisis del riesgo de RAM se deberían tener en cuenta las diferencias regionales en la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y a los determinantes genéticos de la resistencia, así como en las opciones disponibles de gestión del riesgo.

### Principios generales para la gestión de riesgos de la RAM

Principio 9: Las actividades de gestión de riesgos de RAM deberían ser congruentes con los *Principios y directrices del Codex para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 63-2007).

Principio 10: En las actividades de gestión de riesgos relacionadas con la RAM se deberían tener en cuenta la aparición y la diseminación tanto de los patógenos resistentes como de los determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos en toda la cadena alimentaria.

Principio 11: Las decisiones de gestión de riesgos relacionadas con la RAM deberían estar sujetas a supervisión y examen y, de ser necesario, a revisión.

Principio 12: Las autoridades nacionales deberían aplicar, en la medida de lo posible, el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC-RCP 61-2005), las secciones pertinentes del Código sanitario de la OIE para los animales terrestres (2007), el Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1 - 1969, Rev.4-2003) y los documentos y directrices de la OMS sobre la contención de la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la elaboración de alimentos.

### **Principios generales para la elaboración de perfiles de riesgo de la RAM**

Principio 13: En las actividades de elaboración de perfiles de riesgo de la RAM se debería describir claramente el problema de inocuidad de los alimentos generado por la RAM, su contexto de salud pública, la disponibilidad de información científica pertinente y las posibles medidas de mitigación del riesgo que sean congruentes con el enfoque establecido (CAC/RCP 61-2005).

Principio 14: En la elaboración de perfiles de riesgo de la RAM se deberían tener en cuenta todos los documentos internacionales pertinentes (por ejemplo, las recomendaciones de la “*Reunión Conjunta FAO/OMS/OIE de Expertos sobre Antimicrobianos de Importancia Crítica*”) a efectos del establecimiento de prioridades para las posteriores actividades de evaluación del riesgo o de gestión del riesgo.

Principio 15: Las actividades de elaboración de perfiles de riesgo relacionadas con la RAM deberían enfocarse a combinaciones claramente definidas de alimento, medicamento antimicrobiano, práctica de uso del antimicrobiano y patógenos humanos o determinantes de resistencia transmitidos por los alimentos.

Principio 16: El perfil de riesgo de la RAM debería proporcionar la máxima información posible a los gestores de riesgo con el fin de facilitar la adopción de decisiones.

### **Principios generales para la evaluación del riesgo de RAM**

Principio 17: Una evaluación de riesgo de RAM es una evaluación de riesgo microbiológico en la que es preciso tener en cuenta adicionalmente factores relacionados con la susceptibilidad antimicrobiana de los microorganismos de que se trate y de las consecuencias correspondientes para el tratamiento de enfermedades humanas. Por consiguiente, el planteamiento debería ser congruente con los *Principios y directrices del Codex para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999).

Principio 18: La evaluación del riesgo de RAM debe abordar la cuestión de riesgo planteada por los gestores de riesgo tomando en cuenta todo el enfoque de cadena continua “de la granja a la mesa”, cuando proceda, abarcando la producción, el procesamiento, la distribución y el consumo de los alimentos.

Principio 19: En la evaluación del riesgo de RAM se deberían considerar los principales factores que contribuyen a la aparición y difusión de la RAM entre los microorganismos patógenos y comensales que tienen reservorios de alimentos.

Principio 20: En la evaluación del riesgo de RAM se debe considerar la dinámica de los determinantes de resistencia genética dentro de las poblaciones microbianas (p.ej., en piensos, en la acuicultura o en el medio ambiente) así como su persistencia y propagación en humanos y animales.

Principio 21: En la evaluación del riesgo de RAM se debería considerar el efecto de la RAM sobre la efectividad o eficacia de tratamiento de los antimicrobianos utilizados en la medicina humana.

## **8. Comunicación de riesgos**

### **8.1. ASPECTOS GENERALES**

La comunicación de riesgos es fundamentalmente un proceso de dos vías. A través de la comunicación de riesgos, los responsables de las decisiones pueden obtener una información vital y pedir aportes a las partes afectadas o interesadas. La comunicación con todas las partes interesadas promueve una mejor comprensión de los riesgos y un mayor entendimiento de los planteamientos de gestión del riesgo. El gran valor que la comunicación añade a cualquier análisis del riesgo justifica la ampliación de esfuerzos para asegurar que constituya una parte auténtica del proceso.

La comunicación entre las partes interesadas y afectadas debería integrarse cuanto antes en todas las fases de un análisis del riesgo.

La comunicación eficaz con públicos diferentes requiere notables conocimientos, técnicas y una cuidadosa planificación. No siempre resulta fácil conocer concretamente la identidad de las partes o comprometerlas en un proceso particular de análisis de riesgo; también es importante evitar una elección inadecuada de instrumentos o mecanismos de comunicación del riesgo.

Pueden establecerse mecanismos para comprometer a las partes interesadas en la adopción de decisiones sobre inocuidad de los alimentos a nivel nacional o regional de una manera general y constante. Para el análisis del riesgo de resistencia a los antimicrobianos (RAM), la comunicación debería reunir a la industria (productores, elaboradores de alimentos, sector farmacéutico, etc.), a representantes de los consumidores y a funcionarios gubernamentales para el debate de problemas, prioridades y estrategias en contextos colegiados no conflictivos. La búsqueda de un terreno común también puede lograrse impulsando la comunicación directa entre representantes del sector y de los consumidores.

La comunicación eficaz del riesgo es esencial para alcanzar los objetivos de gestión del riesgo de RAM, dada la naturaleza compleja del riesgo y la variedad de las necesidades y de las preocupaciones de los actores interesados. Es particularmente importante la comunicación con autoridades de salud pública que no estén integradas en autoridades de inocuidad de los alimentos, dada la importancia que reviste la integración de información científica procedente de todos los aspectos del seguimiento de los peligros en toda la cadena alimentaria, la vigilancia de la salud humana y los datos epidemiológicos.

## **8. 2. DURANTE LAS ACTIVIDADES PRELIMINARES DE LA GESTIÓN DE RIESGOS**

En esta fase de la comunicación del riesgo se deberían considerar los elementos esenciales de las actividades preliminares de gestión del riesgo realizadas por los gestores de riesgo a través de la interacción eficaz con las partes interesadas y afectadas. El ámbito y alcance de las cuestiones específicas de inocuidad de los alimentos relacionadas con la RAM, incluidas las repercusiones sobre la salud pública, deberían quedar claramente determinados con una comunicación abierta entre todas las partes. Es importante obtener la información de múltiples fuentes en lo referente a los aspectos de riesgo específicos de la RAM, tanto los conocidos como los desconocidos, así como la percepción. La comunicación es asimismo crítica entre los gestores del riesgo, los evaluadores del riesgo y las partes interesadas en cuanto a las actividades de desarrollo de un perfil de riesgo o el encargo de una evaluación de riesgo a fin de proporcionar opciones preliminares para la gestión del riesgo basadas en pruebas, que también deben comunicarse oportunamente a las partes interesadas y afectadas.

## **8. 3. DURANTE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO**

La comunicación del riesgo durante la evaluación del mismo debería constituir un proceso continuo interactivo que involucre a los gestores y evaluadores del riesgo, así como a las partes interesadas. A lo largo de todo el proceso de evaluación de riesgo de RAM, debería existir una comunicación eficaz entre evaluadores y gestores de riesgo a fin de determinar los hechos científicos y los elementos desconocidos referentes a la naturaleza y la magnitud de los riesgos de RAM, así como a determinar las opciones para reducir al mínimo los riesgos estimados. Del mismo modo, se debe mantener una comunicación entre los evaluadores de riesgos y las partes interesadas para recabar aportes o datos pertinentes y mantener la transparencia del proceso de evaluación del riesgo. Este proceso se debería orientar mediante la comprensión del pensamiento, los objetivos y las preferencias de las partes interesadas y afectadas y elaborando estrategias que sean sensibles a sus perspectivas, a la vez que se asegura que el objetivo principal es la protección de la salud pública. El resultado de la evaluación de riesgos y las posibles opciones de gestión del riesgo, cuando corresponda, se deberían comunicar oportunamente a todas las partes interesadas y al público en general.

### ***Durante la aplicación de las opciones de gestión del riesgo***

Los gestores de riesgo deberían comunicar las decisiones sobre opciones de gestión del riesgo a todas las partes interesadas adjuntando una explicación de las mismas y de la manera en que se prevea que los afectados las apliquen, cuando proceda.

Las decisiones de gestión del riesgo las aplican varios actores: los gobiernos, el sector de los medicamentos veterinarios, los veterinarios, los agricultores, el sector de la elaboración de alimentos, los distribuidores mayoristas y minoristas de alimentos y el público en general, individualmente o en colaboración. La aplicación de las decisiones de gestión del riesgo debería comprender estrategias eficaces de comunicación del riesgo.

### ***Educación del público sobre la inocuidad de los alimentos en relación con la RAM***

La educación del público sobre la inocuidad de los alimentos requiere técnicas de comunicación del riesgo, pero las dos tareas son diferentes. La educación es una actividad en la cual los expertos tienen conocimiento que transmitir al público.

La comunicación del riesgo en el terreno de la RAM debería crear, o elevar, la sensibilización del público con respecto a la naturaleza del riesgo, la existencia de diferentes rutas de difusión y la importancia relativa de la cadena alimentaria para la exposición humana, las medidas que se han adoptado a fin de mitigar los riesgos y lo que los consumidores pueden hacer para disminuirlos.

### ***La comunicación del riesgo como instrumento de gestión del riesgo***

La clasificación de las opciones de gestión del riesgo debería ser un proceso de amplia participación en el que los grupos interesados pertinentes afectados por las decisiones deberían estar involucrados. Las decisiones sobre cuestiones tales como la distribución del riesgo y la equidad, la economía, la eficacia de costos y obtener un nivel adecuado de protección son a menudo lo fundamental de la gestión del riesgo.

La información sobre los productos antimicrobianos veterinarios que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de los productos, en cumplimiento de la práctica veterinaria general, debería facilitarla el sector de los medicamentos veterinarios en forma de etiquetas y hojas o folletos informativos.

La industria alimentaria es responsable del desarrollo y la aplicación de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para la aplicación efectiva de medidas de mitigación del riesgo. Dependiendo de la naturaleza de la opción, esta puede requerir actividades de comunicación del riesgo como la comunicación efectiva con proveedores, clientes o consumidores, según corresponda, la capacitación o formación de su personal y la comunicación interna.

Las asociaciones sectoriales (sector farmacéutico, productores y elaboradores de alimentos, etc.) pueden considerar positiva la elaboración y puesta a disposición de documentos de orientación, programas de capacitación, boletines técnicos y otros datos que asistan al sector.

Debería llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar al consumidor la inocuidad de los alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública. Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación, las asociaciones profesionales y otros usuarios aprobados<sup>24</sup>.

Los consumidores pueden mejorar su salud personal y la salud pública haciéndose responsables de las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos, ajustándose a las mismas, manteniéndose informados al respecto y siguiendo las instrucciones. Se deberían poner en marcha múltiples medios de proporcionar esta información a los consumidores, como programas de educación pública, etiquetado adecuado y mensajes de interés público. Las organizaciones de consumidores pueden desempeñar una función importante en la transmisión de esta información a los consumidores.

Cuando las opciones de gestión del riesgo incluyen la información al consumidor, se necesitan frecuentemente programas de promoción para involucrar a los proveedores sanitarios, por ejemplo, en la difusión de la información. Cuando el objetivo es informar y comprometer al público, es necesario presentar los mensajes dirigidos a sectores concretos de público en medios a los que estos presten atención.

### **Documentación**

El proceso (en particular, las consultas entre gestores de riesgo, evaluadores de riesgo y actores interesados, la selección o determinación de la fuente de los datos, las limitaciones, las incertidumbres y las hipótesis adoptadas, etc.) y los resultados específicos del análisis de riesgo de RAM, que comprende la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo, debería quedar plena y transparentemente documentado de conformidad con el planteamiento establecido en otros documentos del Codex (CAC/GL 30-1999; CAC/GL

---

<sup>24</sup> Véase el párr. 36 en el documento CAC/RCP 61-2005 – CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA REDUCIR AL MÍNIMO Y CONTENER LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS - CAPACITACIÓN DE LOS USUARIOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ANTIMICROBIANOS, por lo que se refiere al alcance de los programas de capacitación pertinentes.

62-2007; y CAC/GL 63-2007). Aun respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas.

### **Definiciones para el documento armonizado**

Las definiciones siguientes se incluyen para establecer una comprensión común de los términos que se emplean en este documento. Las definiciones presentadas en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) son aplicables a este documento. Algunas definiciones establecidas del Codex se citan en  *cursiva*. Para las definiciones que se citan de documentos FAO/OIE/OMS existentes se proporcionan las referencias correspondientes.

**Efecto adverso para la salud** - Un resultado no deseado o no querido en los humanos. En este documento, el concepto hace referencia a las infecciones en los humanos, o su frecuencia, causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia presentes en alimentos o captados a través de alimentos de origen animal o vegetal, así como por la mayor frecuencia de infecciones y fracasos de los tratamientos, la pérdida de opciones de tratamiento y la mayor gravedad de las infecciones manifestadas por la duración prolongada de la enfermedad, la mayor frecuencia de infecciones del torrente sanguíneo, hospitalizaciones más prolongadas y aumento en la mortalidad (FAO/OIE/OMS, 2003).

**Antimicrobianos (Agentes antimicrobianos)** - Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata o inhibe el crecimiento de microorganismos al interactuar con un objetivo específico (FAO/OIE/OMS, 2008).

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

**Resistencia a los antimicrobianos** - La capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie (FAO/OIE/OMS, 2008).

**Comensal** - Microorganismos que participan en una relación simbiótica en la que una especie obtiene alguna ventaja mientras la otra se mantiene inafectada.

**Corresistencia:** Diversos mecanismos de resistencia, cada uno de los cuales confiere resistencia a una clase de antimicrobianos, asociados dentro del mismo huésped microbiológico (FAO/OIE/OMS, 2008).

**Resistencia cruzada:** Un mecanismo de resistencia único en una bacteria que confiere resistencia en varios niveles a otros miembros de la clase o a clases diferentes. El nivel de resistencia depende de la actividad intrínseca del agente antimicrobiano: en general, a mayor actividad, menor nivel de resistencia. La resistencia cruzada implica selección cruzada para la resistencia (FAO/OIE/OMS, 2008).

**Evaluación de la exposición** – *Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como la exposición procedente de otras fuentes, cuando proceda.* En este documento, es la evaluación de la cantidad y frecuencia de la exposición de los humanos a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y a los determinantes de resistencia.

**Alimento** - Se entiende por alimento toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

**Peligro** - *Agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o condición de dicho alimento, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud.* En este documento, el peligro incluye a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y sus determinantes de resistencia (procedentes de alimentos, piensos, animales y plantas).

**Caracterización del peligro** - *La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos para la salud asociados con el peligro de que se trate.* Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación

de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

**Identificación del peligro** - *La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos particular.*

**Patógeno** - Un microorganismo que causa una afección o enfermedad.

**Antes de la recolección** - La etapa de la elaboración de animales o plantas destinados a la producción de alimentos, antes del sacrificio o la cosecha.

**Después de la recolección** - La etapa de la elaboración de animales o plantas destinados a la producción de alimentos, con posterioridad al sacrificio o la cosecha, que a menudo incluye la refrigeración, la limpieza, la clasificación y el embalaje.

**Determinante de resistencia** - La codificación del elemento o elementos genéticos que permiten que los microorganismos resistan los efectos de un antimicrobiano. Están ubicados en un cromosoma o en un plásmido y pueden estar asociados con elementos genéticos transmisibles tales como los integrones o los transposones, permitiendo de esta manera la transmisión horizontal de cepas resistentes a cepas susceptibles.

**Riesgo** - *Una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud y la gravedad de este efecto, consiguiente a uno o más peligros presentes en los alimentos.*

**Análisis de riesgos** - Es un procedimiento que comprende tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

**Evaluación de riesgos** - Es un procedimiento científico que comprende los pasos siguientes: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.

**Política de evaluación del riesgo** - Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.

**Caracterización del riesgo** - *El proceso de determinación de la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición.*

**Comunicación del riesgo** - Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

**Gestor de riesgo** - Una organización gubernamental nacional o internacional que es responsable de actividades de gestión de riesgos en relación con la resistencia a los antimicrobianos.

**Gestión del riesgo** - Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

**Estimación del riesgo** - *La información resultante de la caracterización del riesgo.* Estimación cuantitativa del riesgo, resultante de la caracterización del mismo.

**Perfil de riesgo** - La descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto.

**Peso de la prueba** - Una medida que tiene en cuenta la naturaleza y la calidad de los estudios científicos dirigidos a examinar el riesgo de un agente. Las incertidumbres que resultan de la insuficiencia y la falta de disponibilidad de datos científicos con frecuencia requieren que los científicos realicen extrapolaciones, suposiciones y estimaciones a fin de caracterizar un riesgo.

