

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)



PROPUESTA DEL ANÁLISIS CONCEPTUAL DE LA METODOLOGÍA PARA
REALIZAR LA EVALUACIÓN DE RIESGOS SEGÚN LA OIE, CIPF Y CODEX
ALIMENTARIUS.

JAZMIN MERCEDES MANTILLA PULIDO

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

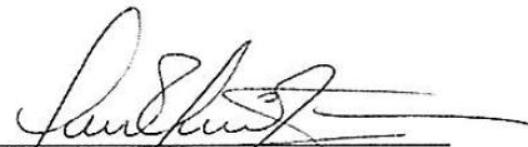
San José, Costa Rica

Mayo, 2013

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
Requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas
Sanitarios en Inocuidad de los Alimentos

Ana Cecilia Segreda Rodríguez
PROFESORA TUTORA



Sandra Mayibe Vega Férez
LECTORA



Jazmin Mercedes Mantilla Pulido
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A Dios:

Por haberme permitido llegar hasta este punto y haberme dado salud para lograr mis objetivos.

A mis padres:

Por haberme apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que me ha permitido ser una persona de bien.

A mis amigos

Quienes me apoyaron en mi formación personal y profesional y haberme acompañado a realizar este trabajo.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a la Dra. Ana Cecilia Segreda, tutora de este proyecto quien me apoyó en la lectura y acompañamiento durante todo el proceso.

A la Universidad para la Cooperación Internacional (UCI) de Costa Rica, por impartir sus enseñanzas a través de este programa de formación, así como por el acompañamiento permanente de todos sus docentes y profesionales de apoyo.

Al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, especialmente la Dra. Pilar Agudelo, por su apoyo en la realización del Proyecto 001 IICA/INS a través del cual se realizó el programa de Maestría.

Se agradece a la Ing. Sandra Vega, por su apoyo técnico en la revisión y seguimiento del documento.

ABREVIATURAS

Acuerdo OTC: Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio

ARP: Análisis del Riesgo de Plagas

BPA: Buenas Prácticas Agrícolas

BPH: Buenas Prácticas de Higiene

CCA: Comisión del Codex Alimentarius

CCFAC: Comité del Codex Alimentarius sobre Aditivos y Contaminantes de los Alimentos

CIPF: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

DMT: Dosis Máxima Tolerada

ETA: Enfermedades Transmitidas por los Alimentos

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

MSF: Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal

OMC: Organización Mundial del Comercio

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONG: Organizaciones no gubernamentales

RESUMEN EJECUTIVO

El concepto “riesgo” ha sido aplicado a diferentes contextos y a la toma de decisiones por parte de los gobiernos dentro del proceso de gestión de riesgo; estas decisiones deben estar basadas en documentos elaborados de manera sistemática y respaldados con textos y artículos científicos y demás literatura que proporciona una información verídica, actualizada y científica denominada evaluación de riesgo. La evaluación de riesgo ha evolucionado principalmente debido a la necesidad de adoptar decisiones sobre la protección de la salud y seguridad humana, animal y vegetal. Ésta se realiza en forma sistemática, científica e independiente, con algunas diferencias de terminología según los procesos y la metodología a evaluar. Las evaluaciones de riesgo contemplan cuatro conjuntos generales de actividades (identificación del peligro, caracterización de la exposición, evaluación de los efectos adversos probables y estimación de los riesgos) que son comunes en la evaluación de los riesgos en todos los sectores productivos.

El objetivo de este documento es mostrar a lector las diferentes metodologías empleadas por las entidades oficiales y que describen el proceso de evaluación de riesgo. Para la realización de este documento se tuvo en cuenta información de las agencias internacionales encargadas de realizar evaluaciones de riesgo, y las normativas por la cuales el país adquiere estas medidas para garantizar la inocuidad y las buenas prácticas a nivel productivo.

Las evaluaciones del riesgo y sus resultados pueden ser de carácter cualitativo o cuantitativo. En la inocuidad de los alimentos se utilizan distintas metodologías para estimar los riesgos asociados con los productos químicos en comparación con los peligros biológicos, con una tendencia creciente a la evaluación cuantitativa. En la sanidad de los animales y las plantas, la evaluación de los riesgos puede ser cualitativa o cuantitativa, siendo la estimación de las posibles repercusiones económicas el principal efecto adverso. Las evaluaciones de los riesgos para las especies exóticas invasivas y los ecosistemas casi siempre son de carácter cualitativo.

La evaluación de riesgos siempre se debe llevar a cabo de manera estructurada, iterativa y transparente. En la medida de lo posible, se debe separar y distinguir de la gestión de los riesgos, de manera que se proteja la integridad y la objetividad de la evaluación. En conclusión los principios de evaluación de riesgo aseguran no solo los elementos necesarios para la realización de un comercio justo, sino que garantizan que los productos que se comercialicen sean seguros para los consumidores, los ecosistemas y la salud y sanidad animal.

Palabras claves: Riesgo, evaluación de riesgo, Codex Alimentarius, OIE, CIPF, inocuidad de alimentos

ABSTRACT

The term "risk" has been applied to different contexts and decision-making by governments within the risk management process, these decisions should be based on systematically developed statements and backed with scientific articles and texts and other literature providing a truthful, timely, scientifically called risk assessment. The risk assessment has evolved primarily due to the need to make decisions about the protection of human health and safety, animal and plant. This is done in a systematic, scientific and independent, with some differences in terminology according to the processes and methodology to evaluate. Risk assessments provide four general sets of activities (hazard identification, exposure characterization, assessment of likely adverse effects and risk estimates) that are common in risk assessment in all productive sectors.

The aim of this paper is to show the reader the different methodologies used by government entities and describing the risk assessment process. For the realization of this document i took into account international information agencies responsible for carrying out risk assessments, and regulations by which the country takes these measures to ensure the safety and best practice in terms of production.

Risk assessments and their results can be qualitative or quantitative. In the food safety using different methodologies to estimate the risks associated with chemicals compared to biological hazards, with a growing tendency to quantitative assessment. In the health of animals and plants, the risk assessment can be qualitative or quantitative, with the estimate of the potential economic impact on major adverse effect. The risk assessments for invasive alien species and ecosystems are almost always qualitative.

The risk assessment should always be carried out in a structured, iterative and transparent. As far as possible, should be separated and distinguished from risk management so as to protect the integrity and objectivity of the evaluation. In conclusion, the risk assessment principles ensure not only the elements necessary for conducting a fair trade, but also ensure that the products sold are safe for consumers, ecosystems and health and animal health.

Keywords:

Risk, risk assessment, Codex Alimentarius, OIE, IPPC, food safety

INDICE GENERAL

HOJA DE APROBACIÓN.....	ii
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
ABREVIATURAS.....	v
RESUMEN EJECUTIVO.....	vi
ABSTRACT.....	vii
INDICE GENERAL.....	8
INDICE TABLAS.....	9
1. INTRODUCCIÓN	10
2. OBJETIVO GENERAL.....	13
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
3. JUSTIFICACIÓN	11
4. SUPUESTOS	12
5. RESTRICCIONES:.....	12
6. MARCO TEÓRICO.....	14
6.1 Evaluación de riesgo	16
6.2 Conceptos de evaluación de riesgo en alimentos según el Codex Alimentarius	17
6.3 Identificación del peligro:.....	18
6.4 Caracterización del peligro:.....	19
6.5 Evaluación de la exposición (Frecuencia probable de consumo).....	19
6.6 Caracterización del riesgo:.....	21
6.7 Conceptos de evaluación de riesgo según OIE	22
6.8 Evaluación de la difusión:.....	25
6.9 Evaluación de la exposición:	25
6.10 Evaluación de las consecuencias:.....	26
6.11 Estimación del riesgo:	26
6.12 Evaluación de riesgo para la sanidad vegetal (Convención Internacional de Protección Fitosanitaria- CIPF)	28
6.13 Clasificación de los peligros (plagas)	30
6.14 Evaluación de las probabilidades de introducción y dispersión.....	30
6.15 Evaluación de las consecuencias económicas potenciales	31
6.16 Resultado final de la evaluación del riesgo	31
7. MARCO METODOLÓGICO	33
8. DESARROLLO.....	34
9. CONCLUSIONES.....	36
10. RECOMENDACIONES.....	39
11. BIBLIOGRAFÍA.....	41
12. ANEXOS.....	44
Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN.....	44

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Terminología utilizada por distintas organizaciones internacionales para describir las actividades de evaluación de riesgos.

Tabla 1: Terminología utilizada por distintas organizaciones internacionales para describir las actividades de evaluación de riesgos..... 32

1. INTRODUCCIÓN

La inocuidad de los alimentos es un asunto fundamental de salud pública para todos los países, debido a que las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) representan graves amenazas para la salud de las personas. En las décadas anteriores se han documentado en todos los continentes graves brotes de ETA, lo que demuestra su importancia desde el punto de vista social y de la salud pública (ILSI, 2009). Estas enfermedades no sólo repercuten de forma significativa en la salud y bienestar de las personas, sino que tienen consecuencias económicas para los individuos, las familias, las comunidades, las empresas y los países, ya que generan una considerable carga a los sistemas de atención de salud y reducen la productividad económica del país o de la región productora (Keene, 2006).

El siguiente trabajo comprende los aspectos relacionados con la metodología y los pasos que se requieren para la realización de las evaluaciones de riesgo, el primer capítulo señala la estructura que sigue la Comisión del Codex Alimentarius, organismo encargado de velar por la seguridad e inocuidad de los alimentos en el ámbito mundial; el segundo hace referencia a las evaluaciones de riesgo que desarrolla la OIE y las cuales se enfocan en la protección de la sanidad animal a nivel mundial, evitando la expansión de enfermedades que pueden afectar a los animales; el tercer capítulo se enfoca en las evaluaciones de riesgos elaboradas por la CIPF organismo encargado de velar por la sanidad vegetal tanto de plantas cultivables como silvestres con el ánimo de evitar la introducción y propagación de plagas.

2. JUSTIFICACIÓN

El acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) adoptado en Colombia mediante la Ley 170 de 1994, y que permite a los gobiernos garantizar la protección sanitaria y fitosanitaria de sus productos tanto animal, como vegetal. Este acuerdo, especifica qué factores han de tenerse en cuenta en el momento de realizar una evaluación del riesgo existente, el cual propone un abordaje bajo el enfoque de la “granja a la mesa”, que permite reorganizar y priorizar las actividades a desarrollar por las autoridades sanitarias, considerando hacer uso del Análisis del Riesgo (AR) como una herramienta basada en un mejor conocimiento científico de los posibles riesgos generados en cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria, con el fin de controlar las causas de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) y por ende prevenir su aparición. El Análisis de Riesgos es uno de los principios de la Política de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del País (CONPES 3375, 2005) y tiene como finalidad la búsqueda de soluciones sólidas y coherentes a los problemas de inocuidad de los alimentos. Su uso puede promover además, mejoras constantes en la salud pública y servir de base para ampliar el comercio internacional de alimentos.

El Acuerdo MSF alienta a los gobiernos a que “armonicen” sus medidas nacionales con las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas en otras organizaciones internacionales, como las establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (anteriormente denominada Oficina Internacional de Epizootias: OIE) en temas relacionados con el control sanitario de los animales; la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius (Codex) en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) en cuanto al control sanitario de los vegetales (OMC, 2010).

Teniendo en cuenta la importancia de armonizar los conceptos propuestos por las tres organizaciones internacionales sobre evaluación de riesgo, en este documento se describen los pasos que sugieren la OIE, Codex y CIPF para el desarrollo por parte de los gobiernos de evaluaciones de riesgo adecuadas y enfocadas a la realización de normativas y reglamentaciones que aseguren la vida y la salud de las personas, los animales y los vegetales.

3. SUPUESTOS

Elaboración de un documento de revisión que sirva como base para identificar los pasos a seguir en la elaboración de evaluaciones de riesgo, sugeridas por las tres organizaciones.

Dar una descripción metodológica de las evaluaciones de riesgo y su aplicación dentro de las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas por los países para garantizar la protección de la salud animal, la sanidad vegetal e inocuidad de los alimentos.

Requisito de grado para optar al título de Magister en Gestión de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

4. RESTRICCIONES:

Ninguna

5. OBJETIVO GENERAL

Describir los conceptos y elementos necesarios para el desarrollo de evaluaciones de riesgo según la OIE, CIPF y Codex Alimentarius, que permitan garantizar el cumplimiento del acuerdo MSF en Colombia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una revisión de literatura que contenga las bases conceptuales sobre las distintas metodologías de evaluación de riesgo que permiten garantizar el cumplimiento del acuerdo MSF.
- Relacionar los conceptos concernientes con la evaluación de riesgo derivados de los alimentos con el fin que las entidades nacionales comprendan y tengan claros los conceptos de una política relacionada con inocuidad de los alimentos.
- Determinar las semejanzas y diferencias entre los conceptos de diferentes entidades y organizaciones internacionales que se dedican a la realización de evaluaciones de riesgo con enfoque a los alimentos.
- Describir las herramientas que permitan acercarse a los conceptos de evaluación de riesgo emitidos por la OIE, Codex alimentarius y CIPF

6. MARCO TEÓRICO

La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios. Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población (PNUMA/IPCS, 1999; FAO, Com. Andina 2004). Según la definición del CODEX, un peligro en el alimento o peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento y que puede causar un efecto adverso para la salud” (FAO, OMS 2007). Dichos efectos relacionados con estos peligros son conocidos como Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) las cuales son un problema en los países tanto desarrollados como en vía de desarrollo, generando pérdidas humanas, económicas, entre otras.

Una gran diversidad de peligros transmitidos por los alimentos, algunos conocidos, no solo plantean un riesgo para la salud, sino que son un obstáculo al comercio internacional de alimentos. Estos riesgos deben evaluarse y gestionarse para atender los objetivos nacionales mediante el análisis de riesgos, la cual es una herramienta sistemática para tomar decisiones sobre la inocuidad de alimentos. Esta herramienta está basada en una base científica y se encuentra diseñada para la búsqueda de soluciones sólidas y coherentes a los problemas de inocuidad de los alimentos. El uso del análisis de riesgos puede promover mejoras constantes en la salud pública y servir de base para ampliar el comercio internacional de alimentos (FAO, OMS 2007). En el ámbito del análisis deben ser claros los riesgos, los cuales han de ser definidos y estudiados ampliamente con independencia de factores como el lugar que ocupen en una cadena o los métodos utilizados (procedentes de disciplinas como las ciencias físicas, naturales, de la salud y sociales) para su análisis (WHO, 2002).

El análisis de riesgo incluye tres grandes componentes: la gestión de riesgos, la evaluación del riesgo y la comunicación de riesgos. La separación funcional entre

evaluación y gestión del riesgo ayuda a garantizar la objetividad del proceso de evaluación de riesgos. Una evaluación de riesgos necesita determinadas interacciones, las cuales pueden incluir una clasificación de los peligros así como decisiones sobre la política de evaluación de riesgos. (CAC/GL 30 – 1999; WHO, 2002).

El concepto de evaluación de riesgo se originó en el sector ambiental, como un método sistemático para comparar problemas ambientales que plantean distintos tipos y grados de riesgos para la salud. En general esos ejercicios de evaluación de riesgos ambientales suelen comprender cuatro elementos: Determinación del peligro, evaluación de la exposición, evaluación de la relación dosis-respuesta y caracterización del riesgo (WHO, 2002).

Para ser eficaz, la evaluación de riesgos debe tener un ámbito bien definido, lo que a su vez depende del propósito del análisis. Por ejemplo, la evaluación de las emisiones de cierta instalación industrial se centrará probablemente en los efectos en la salud de la población local. Los gobiernos y los ministerios de salud deben velar por la salud de toda la población y por ello, necesitan información proveniente de evaluaciones de riesgo amplias, confiables, pertinentes y oportunas; que permitan a los gobiernos adoptar una serie de criterios para medir su importancia (WHO, 2002).

Elementos relacionados con la evaluación de riesgo:

A continuación se procederá a describir cada uno de los elementos que están directamente relacionados con la forma en que se realiza el análisis de riesgos.

Evaluación de riesgo

La evaluación de riesgo se define como el procedimiento científico que estima la probabilidad de que ocurra un peligro. Es la primera de las fases del Análisis de Riesgos y se basa en hechos científicos para, de una forma sistemática, estimar la probabilidad de que ocurra un efecto adverso (y la gravedad del mismo) sobre el ser humano o sobre el medio ambiente como consecuencia de la exposición a un agente causal. El resultado de este proceso es la base para que pueda llevarse a cabo la Gestión de Riesgos (ELIKA, 2005).

El alcance de la evaluación de riesgos depende del mandato de los gestores del riesgo y de la razón por la cual se hace la evaluación de riesgo. Por tanto, la fase inicial del proceso es definir bien un mandato inequívoco y su contexto. La evaluación del riesgo se puede llevar a cabo de forma cualitativa y/o cuantitativa (ELIKA, 2005).

La forma cualitativa: son tratamientos descriptivos de la información. Se lleva a cabo cuando no se dispone de datos suficientes, tiempo y/o los recursos son limitados. También puede ser un primer paso en la evaluación del riesgo, con el fin de determinar si es necesario realizar posteriormente una evaluación cuantitativa (ELIKA, 2005).

La forma cuantitativa: es un análisis matemático de los datos numéricos, si se dispone de los datos y de la información cuantitativa necesaria. Se distinguen dos categorías:

- a. Determinística: se trata de una estimación puntual del riesgo. Usa valores únicos, como medias, el percentil 95, etc.

b. Probabilística: considera toda la información disponible y utiliza distribuciones probabilísticas para describir los parámetros que contribuyen al riesgo. Las variables son consideradas como un rango de posibles valores, lo que genera una distribución del riesgo o un rango que puede experimentar un individuo o la población.

La opción generalmente más elegida para la evaluación de riesgo cuantitativo es la metodología probabilística, siempre y cuando se disponga de la información necesaria (WHO, 2002; ELIKA, 2005).

Conceptos de evaluación de riesgo en alimentos según el Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius establecida por la FAO y la OMS en 1963, es la entidad encargada de elaborar normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales armonizadas, destinadas a proteger la salud de los consumidores y garantizar la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos. De acuerdo con los principios del Codex Alimentarius, la evaluación de riesgos es una herramienta esencial que tiene como finalidad evaluar los riesgos generales para la salud humana que representan los microorganismos transmitidos por los alimentos, así como determinar las estrategias apropiadas de gestión del riesgo a fin de controlar tales riesgos (CAC/GL 77-2011).

Las directrices de la OMS, la FAO y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) relacionadas con el análisis de riesgo, proporcionan enfoques amplios y estructurados para abordar el posible efecto sobre la salud pública proveniente de los alimentos de origen (CAC/GL 77-2011).

Cuando se realiza una evaluación de riesgos, es importante que se utilice información de buena calidad para reducir la incertidumbre y aumentar la confiabilidad de la estimación de riesgos resultantes.

Aunque en la medida de lo posible se recomienda utilizar información cuantitativa, no debe subestimarse el valor y la utilidad de la de índole cualitativa (CAC/GL 30 - 1999). La evaluación de riesgo comprende los siguientes 4 pasos:

6.2.1 Identificación del peligro:

“Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos”.

Esta primera fase es en gran parte una evaluación cualitativa del riesgo y un examen preliminar de la información, que se analizará con más detalle en las siguientes etapas. Se trata de determinar si hay suficiente evidencia para considerar a la sustancia o al patógeno la causa del efecto adverso para la salud.

En riesgos microbiológicos es más fácil (incluso se llega a aislar el microorganismo del paciente), pero en riesgos químicos pueden transcurrir años desde la exposición hasta que se producen los efectos en el sujeto (ELIKA, 2005).

Entre la información que se obtiene, se encuentran datos procedentes de estudios clínicos, de vigilancia e investigación epidemiológica, de estudios en animales de laboratorio, de investigaciones sobre las características del microorganismo, de la interacción entre los mismos y su medio ambiente a través de la cadena

alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo mismo y de estudios sobre microorganismos y situaciones análogas (CAC/GL 30 - 1999).

6.2.2. Caracterización del peligro:

“Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos”.

El propósito de esta etapa es proporcionar una descripción de la gravedad y duración de los efectos adversos que pueden resultar de la ingestión del peligro. Si es posible obtener los datos necesarios, deberá efectuarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, que consiste en determinar la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos para la salud (respuesta) (ELIKA, 2005).

En esta etapa es importante tener en cuenta información relativa al peligro (naturaleza, si se puede desarrollar fuera del organismo humano, factores de virulencia, dosis infectiva, atributos del alimento que puedan modificar la patogenicidad) y al ser humano (tiempo transcurrido entre ingesta y aparición de síntomas, factores genéticos, características individuales de susceptibilidad del individuo como edad, embarazo, nutrición, salud, administración de medicamentos, infecciones simultáneas, estado de inmunidad, entre otros) (ELIKA, 2005).

6.2.3 Evaluación de la exposición (Frecuencia probable de consumo)

“Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como, en caso necesario, de las exposiciones que derivan de otras fuentes” (ELIKA, 2005).

Ésta calcula la posibilidad de que el peligro se encuentre en el alimento en el momento de su consumo. En riesgos microbiológicos es mucho más dinámico, debido a la capacidad de los microorganismos de multiplicarse y/o morir en el alimento y, además, se deberá tener en cuenta los efectos que puedan causar los compuestos químicos, como las toxinas. Es muy difícil conocer el número de patógenos presentes en el alimento en el momento del consumo, por lo que son necesarios modelos y suposiciones para traducir los datos disponibles en estimaciones cuantitativas (ELIKA, 2005).

En la evaluación de la exposición se deben considerar los siguientes factores: ecología del alimento, contaminación inicial de la materia prima, diferencias regionales, estacionalidad de la producción, nivel de control de la higiene y el proceso de elaboración, método de elaboración, envasado, distribución, almacenamiento, cualquier paso de preparación como cocinado, mezcla con otros ingredientes (frescos o contaminados), etc.

También son parte importante de la evaluación de la exposición los patrones de consumo. Se necesita información sobre tamaño de las raciones típicas, tasas anuales o semanales de consumo, circunstancias en las que el alimento es preparado y consumido, diferencias culturales, socioeconómicas, étnicas, regionales, factores estacionales, comportamientos y preferencias de los consumidores. La información disponible en este sentido es bastante escasa y suele tener un carácter muy general, lo que dificulta a la hora de aplicarla a la población específica objeto de la evaluación del riesgo (CAC/GL 30 – 1999, (ELIKA, 2005).

Otros factores que han de considerarse son: la función del manipulador de alimentos como fuente de contaminación, la cantidad de contacto manual directo con el producto, y el efecto que pueden producir relaciones ambientales indebidas entre tiempo y temperatura. Siempre que sea posible, se deberá recoger

información sobre grupos específicos de riesgo, como bebés, niños, mujeres embarazadas, ancianos o población inmunodeprimida, quienes pueden tener diferentes hábitos de consumo y niveles de exposición y quienes son siempre más susceptibles a infecciones y enfermedades (CAC/GL 30 - 1999).

Para reducir la incertidumbre en los datos se puede solicitar el juicio de expertos, utilizar modelos matemáticos predictivos, modelos terciarios, etc (CAC/GL 30 - 1999).

La evaluación de la exposición se calcula, dentro de los distintos niveles de incertidumbre, la presencia de agentes patógenos microbiológicos o toxinas microbianas y la posibilidad de que éstos se presenten en los alimentos en el momento de su consumo (CAC/GL 30 - 1999).

6.2.4 Caracterización del riesgo:

“Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población” (ELIKA, 2005).

Esta fase representa la integración de las determinaciones resultantes de la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición, a fin de obtener una estimación de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada. Además, ésta proporciona una estimación cualitativa y cuantitativa de la probabilidad y gravedad de los efectos adversos que podrían presentarse en una población dada, incluida la descripción de las incertidumbres asociadas con estas estimaciones, las cuales pueden evaluarse por comparación con datos epidemiológicos independientes que

establecen una relación entre los peligros y la prevalencia de la enfermedad (CAC/GL 30 - 1999).

El grado de confianza en la estimación definitiva del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las suposiciones identificadas en todas las etapas anteriores. La diferenciación de incertidumbre y variabilidad es importante para la posterior selección de las opciones de gestión del riesgo. La incertidumbre está asociada con los propios datos y con el tipo de modelo elegido. Las incertidumbres de los datos incluyen las que pueden surgir durante la evaluación y extrapolación de la información obtenida de estudios epidemiológicos, microbiológicos y en animales de laboratorio. Surgen incertidumbres cada vez que se intenta utilizar los datos referentes a la incidencia de ciertos fenómenos, obtenidos bajo condiciones determinadas, para hacer estimaciones o previsiones sobre fenómenos que probablemente se verificarán en otras condiciones respecto de las cuales no se dispone de datos; La variación incluye las diferencias en cuanto comportamiento del peligro como virulencia, así como la susceptibilidad de las poblaciones y subpoblaciones humanas (CAC/GL 30 - 1999).

6.3 Conceptos de evaluación de riesgo según OIE

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) tiene la responsabilidad, en el marco del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), de elaborar normas y textos afines para la prevención, control y erradicación de las enfermedades animales y las zoonosis en los países miembros.

La CCA y la OIE han puesto en práctica estrategias y mecanismos para coordinar e integrar sus actividades en el ámbito de la seguridad sanitaria de los alimentos a lo largo del continuo de la producción al consumo y así mejorar la inocuidad de los alimentos de origen animal a escala mundial. Como parte de la estrategia de la

OIE se constituyó un Grupo de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos derivado de la producción animal para revisar, elaborar o contribuir a la elaboración de normas y directrices internacionales para la inocuidad de los alimentos, incorporando buenas prácticas de ganadería (incluidos los aspectos veterinarios), ya que están relacionadas con la inocuidad alimentaria, teniendo en cuenta el enfoque “de la producción al consumo” basado en el riesgo (OIE, 2002).

El análisis de riesgos ofrece nuevas oportunidades a la OIE y a la CCA para establecer medidas sanitarias óptimas, sea en forma de normas internacionales, sea en forma de asesoría técnica a los gobiernos nacionales. En el caso de la inocuidad alimentaria, se deben aportar mejoras en constante evolución de la producción primaria, de la tecnología de procesamiento y del comportamiento de los consumidores. La consideración de todos los peligros transmitidos por los alimentos y su importancia en términos de riesgos para la salud humana es una actividad esencial en el ámbito de la inocuidad de los alimentos y un componente principal del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por su sigla en inglés). La mayor parte de peligros transmitidos por los alimentos de origen animal serán intrínsecos al animal vivo (como resultado de factores productivos o ambientales) o introducidos durante la manipulación y procesamiento del producto (OIE, 2002).

Los peligros para la inocuidad de los alimentos de origen animal pueden clasificarse en varias categorías, por ejemplo zoonosis resultantes de enfermedades clínicas en los animales, zoonosis resultantes de infecciones asintomáticas en animales y fuentes químicas. Estos peligros pueden introducirse en la cadena alimentaria desde fuentes ambientales y pueden ser el resultado de riesgos ocupacionales o surgir independientemente del consumo de los productos de origen animal, por ejemplo, contaminación por la irrigación de vegetales con patógenos de origen animal, es preciso examinar estos procedimientos en

términos de prevención y de control. Al mismo tiempo, se necesita identificar y gestionar los peligros para la salud de los animales que puedan detectarse en las poblaciones animales. Es preciso que la gestión de todos estos peligros por los Servicios Veterinarios se lleve a cabo de modo que se aprovechen al máximo los recursos disponibles (OIE, 2002).

En la actualidad, hay espacio para mejorar aspectos de la inocuidad alimentaria, en especial en las áreas de inspección ante mortem y post mortem y de control del proceso microbiológico. Las medidas deben adecuarse a la gama y prevalencia de peligros en la población animal en particular, enfocando los riesgos más importantes para la salud humana, y las etapas del continuo “de la producción al consumo” donde tienen más probabilidades de reducir los riesgos transmitidos por los alimentos (OIE, 2002).

La Evaluación de Riesgo para la Sanidad Animal (OIE):

La OIE describe la evaluación del riesgo como “el proceso para estimar la probabilidad y las consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación o propagación de un agente patógeno en un país importador”. Los principios de evaluación de riesgos para la sanidad animal están totalmente en consonancia con los principios genéricos relativos a la bioseguridad. Una evaluación del riesgo se puede basar en un producto, una especie animal (o un grupo análogo) o una enfermedad particular (FAO 2007).

Las etapas descritas por la OIE para la evaluación de riesgos para la sanidad animal constan de cuatro etapas que se describen a continuación:

6.3.1 Evaluación de la difusión:

Consiste en describir la vía o vías biológicas necesarias para que una actividad de importación difunda peligros en un entorno particular y estimar la probabilidad de que se produzca el proceso completo, de manera cualitativa o cuantitativa. Ésta incluye una descripción de cómo puede cambiar la probabilidad de “difusión” en cuanto a la cantidad y el momento como consecuencia de diversas actuaciones, acontecimientos o medidas (es decir, factores biológicos, factores del país y factores del producto).

Los factores biológicos son la especie, la edad y raza del animal, los lugares preferidos por el agente y la vacunación, pruebas, tratamiento y cuarentena. Los factores del país son la incidencia/prevalencia del peligro, la evaluación de los servicios veterinarios y los programas de vigilancia y control en el país exportador. Los factores del producto son la cantidad de producto importado, la facilidad de contaminación, los efectos de la elaboración y los efectos del almacenamiento y el transporte (FAO 2007).

6.3.2 Evaluación de la exposición:

En esta actividad se detalla la probabilidad de la exposición de un animal y/o una persona al peligro por la vía o vías biológicas identificadas. La evaluación de la difusión y la de la exposición se combinan en la práctica como correspondientes a la caracterización de la exposición. La probabilidad de la exposición a peligros identificados se estima para condiciones específicas de exposición con respecto a la cantidad, el momento, la frecuencia, la duración de la exposición, las vías de exposición y las características de las poblaciones animales y humanas expuestas (Griffin R. FAO. 2000).

Los resultados de la evaluación de la exposición se pueden describir en términos cuantitativos (por ejemplo, el número de hatos o animales que probablemente sufrirán consecuencias adversas para la salud a lo largo del tiempo) o cualitativos.

6.3.3 Evaluación de las consecuencias:

Es la probabilidad de que exposiciones específicas provoquen efectos adversos en forma de consecuencias directas (por ejemplo, pérdidas de producción animal y repercusiones en la salud humana) e indirectas (por ejemplo, vigilancia, posibles pérdidas comerciales, efectos adversos en el medio ambiente), y está en consonancia con la evaluación de los efectos adversos en el proceso genérico de evaluación de los riesgos para la bioseguridad.

Entre las repercusiones económicas que se pueden generar están las que se deben a la pérdida de producción, la mortalidad, control y prevención de enfermedades y la pérdida de ventas. El alcance de cada una de ellas, puede cambiar considerablemente en cada entorno de bioseguridad, en función del comportamiento epidemiológico de la enfermedad y de la manera de reaccionar de los mercados nacional e internacional respectivamente. Por ejemplo, la introducción de la fiebre aftosa provocaría una pérdida inmediata de todos los mercados de exportación agropecuaria en la situación de Nueva Zelandia, con efectos devastadores para la economía, mientras que otros países no tan dependientes de las exportaciones agropecuarias podrían soportar brotes periódicos con una preocupación económica mucho menor (FAO 2007).

6.3.4 Estimación del riesgo:

Para estimar el riesgo se combinan la evaluación de la exposición y la de las consecuencias. La mayoría de las estimaciones de los riesgos para la sanidad animal son de carácter cualitativo, resumiéndose los resultados de las

evaluaciones de la difusión, la exposición y las consecuencias para estimar si el riesgo es “insignificante” o no. El evaluador de riesgos es quien formula esta opinión inicial, que en cierta medida será subjetiva (FAO 2007).

El riesgo estimado en una hipótesis determinada se compara con el nivel adecuado de protección del estado miembro para determinar si las medidas de control existentes son adecuadas. La gestión de los riesgos se concentra casi exclusivamente en la selección de medidas de control que reduzcan a un nivel considerado aceptable la probabilidad de introducción de enfermedades y organismos exóticos (FAO 2007).

Un factor importante de mencionar, es que la OIE describe la identificación del peligro como actividad separada de la evaluación de los riesgos. Sin embargo, las actividades de la OIE relativas a la identificación del peligro tienen una conexión clara con la identificación de los peligros descrita como primera etapa en el proceso genérico de evaluación de los riesgos.

La identificación del peligro incluye la de los agentes patógenos que pueden estar presentes en el país exportador y que potencialmente podrían producir consecuencias adversas para la sanidad animal en el país importador. También comprende la determinación de si el peligro está ya presente en el país importador y si es una enfermedad de notificación obligatoria o está sujeta a medidas oficiales de lucha y erradicación (FAO, 2007).

El proceso de evaluación de los riesgos en el marco del proceso de la OIE, tiene como finalidad establecer la probabilidad de que se produzcan consecuencias adversas específicas como consecuencia de la exposición a un producto o un patógeno particular procedente de una fuente de difusión definida (FAO 2007).

La evaluación de los riesgos solamente se pondrá en marcha cuando sea necesario. En algunas situaciones, un país importador puede decidir autorizar las importaciones de un producto animal utilizando las medidas de control recomendadas en los Códigos de la OIE, prescindiendo así de la necesidad de una evaluación del riesgo (FAO, 2007, OIE, 2002).

6.4 Evaluación de riesgo para la sanidad vegetal (Convención Internacional de Protección Fitosanitaria- CIPF)

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un tratado multilateral para la cooperación internacional dedicada a la protección fitosanitaria. La CIPF elabora disposiciones para la aplicación de medidas por parte de los gobiernos con objeto de proteger los recursos vegetales de plagas perjudiciales (medidas fitosanitarias) que pueden introducirse mediante el comercio internacional (OMS, 2010).

El acuerdo define la evaluación del riesgo como: la evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un país miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles secuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales (FAO 2000).

Tanto el Acuerdo MSF como la CIPF, contemplan el proceso sistemático de recopilación, evaluación y documentación de información científica y de otra índole como la base para las medidas fitosanitarias que afectan al comercio. Esto lleva consigo la consideración de los aspectos económicos además de los biológicos del riesgo de plagas para la salud de los animales y las personas. Sin embargo, hay que señalar que en el acuerdo MSF no se indica que haya que tener en

cuenta directamente factores económicos en las evaluaciones del riesgo para la salud humana (FAO 2000).

La CIPF ha fomentado la elaboración de normas para el análisis del riesgo con carácter prioritario. En 1995, la CIPF aprobó las Directrices para el análisis del riesgo de plagas (NIMF n°2), que actualmente sirve como principal referencia conceptual y de procedimiento para los análisis del riesgo fitosanitario. Esta norma proporciona los antecedentes básicos con respecto a la aplicación del concepto de análisis del riesgo con fines fitosanitarios y bosqueja un proceso en tres etapas para realizar el análisis del riesgo (FAO 2000).

Evaluación del riesgo según CIPF:

El término utilizado en la CIPF para identificar el análisis del riesgo con fines fitosanitarios es "Análisis del Riesgo de Plagas" o ARP. El Acuerdo MSF no se refiere al ARP, sino que utiliza el término "evaluación del riesgo". El término "evaluación del riesgo" se utiliza en la CIPF y en las organizaciones que elaboran y fijan las normas identificadas en el Acuerdo MSF (OIE y CODEX) para describir un proceso contenido en el análisis del riesgo, es decir, la caracterización de los riesgos basándose en una evaluación de las pruebas para estimar la probabilidad y las consecuencias de una manifestación adversa. En el caso de la protección fitosanitaria, la "manifestación adversa" suele ser la introducción o propagación de una plaga perjudicial (FAO/OMS, 1995; FAO 2000).

Los elementos centrales del ARP permiten identificar y aplicar medidas fitosanitarias técnicamente justificadas y necesarias para mantener un adecuado nivel de protección para los países miembro. Además son una herramienta científica que brindan los fundamentos para determinar las medidas fitosanitarias a establecer si se importa a los países material vegetal que puede transportar plagas de las plantas o productos vegetales (SENASA, 2006).

La evaluación de los riesgos para la sanidad vegetal suele constar de cuatro etapas:

6.4.1 Clasificación de los peligros (plagas)

Para realizar una evaluación del riesgo de plagas, éstas deben cumplir los criterios para la definición de un peligro/plaga, los cuales son los siguientes: identificación del peligro/plaga, confirmación de su ausencia de la zona del ARP, situación reglamentaria (es decir, controlado oficialmente), posibilidad de establecimiento y dispersión de acuerdo con los parámetros biológicos y posibilidad de repercusiones económicas inaceptables. En algunos casos, los países pueden comenzar a aplicar medidas de control aunque el peligro/plaga no se considere de cuarentena (FAO 2007).

6.4.2 Evaluación de las probabilidades de introducción y dispersión

La evaluación de las probabilidades depende de los siguientes factores: identificación de todas las vías posibles desde el país exportador, estimando la frecuencia y la cantidad de peligros (plagas) asociados con las vías en el origen (de carácter espacial y/o temporal) y evaluando la probabilidad de que el peligro sobreviva al transporte, el almacenamiento y las medidas de control existentes y se transfiera a un huésped idóneo. También depende de las características biológicas del peligro, como la disponibilidad de huéspedes y vectores apropiados, la idoneidad del medio ambiente, las prácticas de cultivo y los programas de lucha, y los enemigos naturales (FAO 2007).

6.4.3 Evaluación de las consecuencias económicas potenciales

El resultado primordial de la evaluación del riesgo será la probabilidad de introducción y dispersión. En esta evaluación se detallan los factores económicos (por ejemplo, la incertidumbre del nivel de las consecuencias económicas, la necesidad de evaluar la relación costos-beneficios de la exclusión o el control), que pueden variar de un caso a otro. La evaluación incluirá los efectos directos potenciales (por ejemplo, tipo, volumen y frecuencia del daño para plantas huéspedes conocidas, reducción de las especies vegetales que son componentes importantes de los ecosistemas) y los efectos indirectos potenciales (por ejemplo, repercusiones en los mercados nacional y de exportación, viabilidad y costo de la erradicación en los procesos ecológicos, efectos en la utilización humana) (FAO 2007).

Las repercusiones potenciales no comerciales, sociales y ambientales son difíciles de valorar en términos económicos y probablemente su contribución a la evaluación de las consecuencias económicas será solamente cualitativa (FAO 2007).

6.4.4 Resultado final de la evaluación del riesgo

En condiciones ideales, la estimación del riesgo se basará en una estimación cuantitativa o cualitativa de la probabilidad de introducción de un peligro y la estimación correspondiente de las consecuencias económicas (incluidas las repercusiones ambientales y sociales).

Para cada peligro que se evalúe, se puede identificar como zona en peligro toda la zona del ARP o una parte de ella. Luego el evaluador de riesgos emite una opinión cualitativa o una recomendación sobre si el peligro tiene o no suficiente

importancia económica y potencial de introducción para justificar medidas específicas de control. Si se considera que el riesgo es inaceptable, el proceso del ARP puede continuar con la propuesta de opciones de gestión del riesgo que lo reduzcan a un nivel aceptable.

Tabla 1: Terminología utilizada por distintas organizaciones internacionales para describir las actividades de evaluación de riesgos.

CODEX ALIMENTARIUS Inocuidad de los alimentos	OIE Riesgos para la sanidad animal	CIPF Riesgos para la sanidad vegetal
Identificación del peligro	Evaluación de la difusión	Clasificación de los peligros/plagas
Evaluación de la exposición	Evaluación de la exposición	Evaluación de las probabilidades de introducción y dispersión;
Caracterización del peligro	Evaluación de las consecuencias	Evaluación de las consecuencias económicas potenciales
Caracterización del riesgo	Estimación del riesgo	Resultado final de la evaluación del riesgo

Fuente: adaptado de FAO, 2007

En la tabla anterior se describen las tres metodologías de Evaluación de riesgo, utilizadas por las distintas organizaciones de normalización mencionadas en el acuerdo MSF (CODEX, OIE y FAO). El trabajo de estas organizaciones depende de la participación de sus miembros (WTO, 2003).

7. MARCO METODOLÓGICO

Para la realización de este proyecto final de graduación (PFG), se utilizó el método analítico-sintético, ya que se realizó un procedimiento de búsqueda sistemática y análisis de la información relacionada con los conceptos empleados por las diferentes organizaciones sobre las evaluaciones de riesgo.

Esta información se basó en informes, escritos y artículos de organismos internacionales en los cuales se establecían los lineamientos para el desarrollo de una evaluación de riesgo para alimentos (Codex Alimentarius); sanidad animal (OIE) y sanidad vegetal (CIPF).

Todos los datos y la información obtenida, fueron desglosados, ajustados y articulados a la metodología para el desarrollo del PFG.

8. DESARROLLO

Teniendo en cuenta las necesidades del gestor, ya sea tanto para la sanidad (OIE) animal, vegetal (CIPF) o la salud humana (Codex Alimentarius) se deben utilizar diferentes tipos de evaluaciones de riesgo que garanticen la calidad de los productos.

El Codex Alimentarius es el organismo internacional que se encarga de contribuir con información científica, respaldada por órganos internacionales independientes de evaluación de riesgos o consultas especiales organizadas por la FAO y la OMS; de establecer normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales, la inocuidad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos; con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y así mismo también asegura a los importadores que los alimentos que han encargado se ajustan a sus especificaciones.

La OIE es la organización intergubernamental encargada de mejorar la sanidad animal en el mundo garantizando la transparencia de la situación zoonosológica; a través del asesoramiento de las entidades internacionales para el control de las enfermedades animales, con el fin de garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial. Todo esto mediante la elaboración de reglas sanitarias aplicables a los intercambios internacionales de animales y productos de origen animal.

Y por último se encuentra la CIPF, entidad encargada de la protección de las plantas cultivadas y las plantas silvestres previniendo la introducción y la propagación de plagas.

Estas tres organizaciones son las encargadas de establecer las medidas sanitarias, las cuales son referencia internacional que reconoce la OMC, para garantizar el cumplimiento de los acuerdos mundiales que rigen el comercio de

productos agrícolas, pecuarios y alimenticios, además la forma en que se producen, elaboran y distribuyen los alimentos, las plantas y los animales y el uso de nuevas tecnologías.

Todo lo anterior, ha introducido nuevos motivos de preocupación acerca de la salud de las plantas y los animales, así como sobre la inocuidad de los alimentos y la sostenibilidad de la agricultura y el medio ambiente. Es por tal motivo, que estas organizaciones deben asegurar que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta los conceptos de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.

Por lo tanto el desarrollo de este documento señala la metodología para la realización e implementación de las evaluaciones de riesgo propuesta por las tres organizaciones que se encargan de velar por la salud y la sanidad animal, vegetal y humana; este documento explica brevemente los elementos relacionados con la metodología propuesta por la FAO-OMS para la realización del análisis de riesgo, y hace énfasis en las metodologías y los puntos sistemáticos que establece el CODEX, OIE y CIPF para llevar a cabo las evaluaciones de riesgo, seguidamente se señalaron cada uno de los puntos clave para llevar a cabo la evaluación y que datos se necesita para su desarrollo. Y se finaliza con una tabla resumen que determina los parámetros necesarios para el desarrollo de las evaluaciones.

Toda la información proviene de documentos elaborados por esta agencias, en las cuáles hace mención de cómo se desarrollan y los objetivos de la evaluación de riesgo.

9. CONCLUSIONES

En este documento se describieron los puntos necesarios y las bases conceptuales sobre las distintas metodologías de evaluación de riesgo que permiten garantizar el cumplimiento de los puntos establecidos por el acuerdo MSF, para la realización de una evaluación de riesgo.

Existen tres tipos de metodologías para la evaluación de riesgo, las cuales se enfocan en evaluación relacionada con la inocuidad de alimentos, sanidad animal y protección vegetal, las cuales deben tenerse en cuenta para la importación y exportación de productos a diferentes países.

La aplicación de un marco general de gestión de riesgos es un medio que favorece la reducción de los riesgos para la salud pública.

Las medidas o principios de evaluación aseguran no solo los elementos necesarios para la realización de un comercio justo, sino que garantiza que los productos que se comercialicen sean a la vez seguros para los consumidores, los ecosistemas y la salud y sanidad animal de los diferentes países.

Teniendo en cuenta los diferentes conceptos en cuanto a las evaluaciones de riesgo, éstas se pueden aplicar para garantizar la inocuidad de cualquier alimento de origen agropecuario.

La evaluación de riesgos es una herramienta científica que sirve como base a los gestores de riesgo (gobiernos) para determinar, definir o establecer cambios en sus políticas con base en los resultados obtenidos de los estudios sobre un peligro y un alimento específico y que va a garantizar la salud de una población.

El objetivo fundamental de la evaluación es evaluar, minimizar y controlar debidamente los riesgos que no han sido establecidos y señala las medidas preventivas pertinentes y las prioridades de actuación en función de las consecuencias que tendría su materialización y de la probabilidad de que se produzcan.

La evaluación inicial de riesgos es el fundamento para la planificación de acciones preventiva por parte de los gobiernos, y deberá llevarse a cabo tomando en consideración:

- La naturaleza del peligro
- Los tipos de alimentos, frecuencia de consumo
- Aspectos culturales de consumo (alimentos crudos)
- Concentración que puede estar presente el peligro en el alimento
- Las vías de contaminación de los alimentos
- El tipo y patogenicidad del peligro
- Permite asociar los peligros con el fin de determinar las medidas a adoptar, para la prevención y disminución de su presentación
- Comprobar si las medidas existentes son adecuadas, para evitar la presentación de peligros.
- Establecer prioridades en caso de que sea necesario adoptar nuevas medidas a consecuencia de la evaluación,
- comprobar que las medidas adoptadas garantizan una mayor protección.
- identificar con claridad las situaciones en que sea necesario eliminar o reducir el riesgo mediante medidas de prevención en el origen del alimento.

El resultado de una evaluación de riesgos debe servir para hacer una valoración de las acciones, con el fin de diseñar, mantener o mejorar los controles de riesgos, para lo cual es necesario contar con un buen procedimiento para planificar la

implantación de las medidas de control que sean precisas después de la evaluación de riesgo.

Los métodos de control deben escogerse teniendo en cuenta el tipo de evaluación y el tipo de peligro que puede poner en riesgo la salud pública, animal o vegetal.

10. RECOMENDACIONES

La evaluación del riesgo debería constituir la base científica de las decisiones de cualquier entidad gubernamental para la gestión de los riesgos, es decir tanto entidades nacionales como el Instituto Colombia Agropecuario (ICA) entidad encargada de velar por la sanidad agropecuaria y la inocuidad en la producción primaria y el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) del país, deben basar sus normativas con base en lo establecido por la OIE y la CIPF.

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de Alimentos del Instituto Nacional de Salud (UERIA - INS), basan sus esfuerzos en evaluaciones de riesgos propuestas por el CODEX ALIMENTARIUS, como la entidad encargada de velar y garantizar la salud de los consumidores.

El Ministerio de Comercio Industria y Turismo (MCIT) encargado de velar por la protección de los consumidores, de los ecosistemas, salud vegetal y animal del país debe entender y establecer los criterios que permiten sugerir la realización de evaluaciones de riesgo, teniendo en cuenta las recomendaciones elaboradas por las tres organizaciones para la realización de una evaluación de riesgo.

Es importante que todas las entidades tengan claro lo que significa una evaluación de riesgo y la gestión de riesgo, para poder enfocar sus esfuerzos con la realización y establecimiento de normas y permitir a las organizaciones encargadas de la realización de evaluaciones cumplir con sus objetivos y trabajar conjuntamente por un solo objetivo, que es garantizar la seguridad y protección en los alimentos de origen animal y vegetal.

Es importante armonizar los conceptos dentro de las instituciones nacionales que velan por la seguridad y salud pública con el fin de cumplir los reglamentos que

exigen las organizaciones internacionales y que permitan a su vez facilidades en la apertura de mercados y garantizar a los consumidores un producto inocuo.

Con miras a cumplir las obligaciones contraídas en el marco del Acuerdo MSF, el gobierno debe implementar una política de inocuidad alimentaria, para lo cual es importante que centre sus esfuerzos en la realización de evaluaciones de riesgo ya sea evaluaciones cualitativas o cuantitativas, con el fin que la política tenga una fundamentación científica y actual y realista con la situación del país.

Los gobiernos deben apoyar la formulación de proyectos relacionados con la temática, con el fin de generar información que sirva para el levantamiento de datos que puedan servir de referencia durante la elaboración de evaluaciones cuantitativas.

11. BIBLIOGRAFÍA

CAC/GL 30 - 1999. (Comisión del Codex Alimentarius). Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos.

CAC/GL77- 2011. (Comisión del Codex Alimentarius). Guidelines for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance International Life Sciences Institute (ILSI). 2009. Evaluación de riesgos alimenticios. Análisis de Riesgo. México.

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura). 2000. Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio Las negociaciones comerciales multilaterales sobre la agricultura. Manual de referencia. Roma

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura). 2007. Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad. Roma. Consultado 19 febrero 2013. Disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1140s/a1140s00.pdf>

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura)/ Comunidad Andina. 2004. Perfil de proyecto calidad e inocuidad de alimentos. FAO TCP/RLA/2909. Bogotá. Consultado 15 febrero 2013. Disponible en http://www.comunidadandina.org/rural/doc_seguridad/cia.pdf

FAO/OMS. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura / Organización Mundial de la Salud) 1995. Aplicación del análisis de riesgo a cuestiones de normas alimentarias. Informe de consulta. Ginebra, Suiza.

FAO/OMS. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura / Organización Mundial de la Salud) (2007). Organización Mundial de la Salud - Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 87. Roma.

FAO/ OMS. (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura / Organización Mundial de la Salud) (2009). Caracterización de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos. Series de evaluación de riesgos microbiológicos. 17.

Griffin R. 2000. El análisis del riesgo y la CIPF. III. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). FAO. Roma. Consultado 20 febrero 2013. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/003/X7354S/X7354s01.htm>

Elika. (Fundación Vasca Seguridad Agroalimentaria-Seguridad). 2005. ¿Qué es la evaluación de riesgos?. Granja Modelo, s/n. 01192. Arkaute (Áraba).945 122 170. International Life Sciences Institute(ILSI). 2009. Evaluación de riesgos en alimentos. México.

Keene W.E. (2006). Lessons from investigation of foodborne disease outbreaks. JAMA, 281, 19:1845-1847.

OIE. (Organización Mundial de Sanidad Animal). 2002. Documento informativo elaborado por el Grupo de Trabajo de la OIE sobre la Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal. Cooperación entre la comisión del CODEX ALIMENTARIUS y la oie sobre seguridad sanitaria de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria.

OMC. (Organización Mundial del Comercio). 1995. Serie de acuerdos de la OMC - Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Presentación del Acuerdo MSF. Consultado 10 marzo de 2013. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/agrmtseries4_sps_s.pdf

OMS. (Organización Mundial de la Salud WHO). 2002. Definición y evaluación de los riesgos para la salud. Informe sobre la salud en el mundo. Proteger a la población. Consultado 12 enero de 2013. Disponible en: http://www.who.int/whr/2002/en/whr02_es.pdf

SENASA. (Servicio Nacional de Saneamiento Ambiental) 2006. Procedimiento para el desarrollo de análisis de riesgo de plagas (arp) para plantas, productos vegetales y otros artículos reglamentados. Consultado 20 marzo de 2013. Disponible en: http://www.senasa.gob.pe/RepositorioAPS/0/2/JER/ANALISIS_RIESGO_PLAGAS/PROCEDIMIENTO_ARP.pdf

PNUMA/IPCS. (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la Organización Internacional del Trabajo y la Organización Mundial de la Salud). En el marco del Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals. 1999. Evaluación de riesgos químicos evaluación de riesgos humanos, evaluación de riesgos ambientales y evaluación de riesgos ecológicos. Módulo de Capacitación No. 3

WTO (World Trade Organization). Deals with the global rules of trade between nations. Its main function is to ensure that trade flows as smoothly, predictably and freely as possible. Consultado 10 enero de 2013. Disponible en: www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_agreement_cbt_e/c7s1p1_e.htm

12. ANEXOS

Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Jazmín Mercedes Mantilla Pulido

Lugar de residencia: Cra 73 # 9-58 Bogotá- Colombia

Institución: Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos

Cargo / puesto: Médico Veterinario- Contratista

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 10/ septiembre/2012	Nombre del proyecto: Propuesta del análisis conceptual de la metodología para realizar la evaluación de riesgos según la OIE, CIPF y Codex Alimentarius.
Fecha de inicio del proyecto: Febrero 2013	Fecha tentativa de finalización: Abril 2013
Tipo de PFG: (tesina / artículo) tesina	
<p>Objetivos del proyecto: Objetivo general:</p> <p>Describir los elementos para la selección de los conceptos requeridos para el análisis y su uso en las evaluaciones de riesgo, con el fin de fortalecer la capacidad técnica de las autoridades sanitarias colombianas en la metodología de la evaluación y gestión del riesgo asociado a la Inocuidad de los alimentos.</p> <p>Objetivos específicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicar a las bases conceptuales sobre la metodología de evaluación de riesgo a las entidades nacionales que trabajan en el área de la salud pública. • Relacionar los conceptos relacionados con evaluación de riesgo derivados de los alimentos con el fin que las entidades nacionales comprendan y tengan claros los conceptos de una política relacionada con inocuidad de los alimentos. • Determinar la existencia y diferencias entre los conceptos de diferentes entidades y organizaciones internacionales que se dedican a la realización de evaluaciones de riesgo con enfoque a los alimentos. 	

- Describir las herramientas que permitan acercarse a los conceptos de evaluación de riesgo de manera acertada con los conceptos utilizados por la FAO para este fin.

Descripción del producto:

La conceptualización de la metodología utilizada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la realización de evaluaciones de riesgos, enmarcadas dentro de análisis de riesgo, permite a las instituciones gubernamentales (gestores) adoptar medidas preventivas y de control de peligros relacionados con los alimentos. Es importante que cada entidad conozca e identifique cada uno de los cuatro pasos que encierra una evaluación de riesgo de manera clara con el fin de poder introducir las en la propuesta de Política de evaluación de riesgo para el Sistema Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) en Colombia.

Necesidad del proyecto:

Teniendo en cuenta la necesidad que tiene el país en relación con el establecimiento de una política de inocuidad alimentaria, es importante determinar y definir en primera instancia los conceptos técnicos y científicos en los cuales una política de inocuidad se debe basar. Estos conceptos deben ajustarse a las terminologías utilizadas universalmente para las evaluaciones de riesgo. Por lo cual se hace necesario el comprender, analizar y aplicar los conceptos utilizados por los organismos internacionales encargados de la salud alimentaria tales como FAO, OMS entre otros, razón por lo cual, el principal objetivo de este trabajo es conocer, interpretar, analizar el significado y permitiendo realizar una inferencia de los conceptos que son utilizado dentro de las evaluaciones de riesgo.

Justificación de impacto del proyecto:

El acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitario (MSF) en colombiana propone un abordaje bajo el enfoque de la “Granja a la Mesa”, el cual permite reorganizar y priorizar las actividades a desarrollar por las autoridades sanitarias, considerando hacer uso del Análisis del Riesgo (AR) como una herramienta basada en un mejor conocimiento científico de los posibles riesgos generados en cada uno de eslabones de la cadena alimentaria, con el fin de controlar las causas de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) y por ende prevenir su aparición, el Análisis de Riesgos es uno de los principios de la política sanitaria y fitosanitaria del País y tiene como finalidad la búsqueda de soluciones sólidas y coherentes a los problemas de inocuidad de los alimentos. Su uso puede promover además, mejoras constantes en la salud pública y servir de base para ampliar el comercio internacional de alimentos.

Este análisis abarca tres componentes importantes: **evaluación del riesgo**, gestión del riesgo y comunicación del riesgo, los cuales según la FAO son utilizados para establecer una estimación de los riesgos para la salud humana y para la inocuidad, a fin de buscar y aplicar medidas apropiadas de control de los riesgos y comunicar a las partes interesadas dichos riesgos y las medidas aplicadas.

Teniendo en cuenta la importancia de las evaluaciones de riesgo dentro de la política de MSF en Colombia se hace necesario la realización de un análisis de la conceptualización de la metodología utilizada por FAO, CODEX, OIE, CIPF entre otras agencias encargadas de la realización de evaluaciones de riesgo en el ámbito internacional.

Restricciones: Ninguna

Entregables: Avances de PFG. Documento final del PFG	
Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (MSPS), Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) y Ministerio de Comercio Industria y Turismo (MCIT); autoridades sanitarias e instituciones de salud. Cliente(s) indirecto(s): consumidores nacionales	
Aprobado por (Tutora): Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Jazmín Mercedes Mantilla Pulido	Firma: 