

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)



DISEÑAR UNA PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE MEDIDAS SANITARIAS Y
FITOSANITARIAS QUE PERMITA EVALUAR LOS RIESGOS QUE PUEDAN
AFECTAR LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS DE COLOMBIA.

DIANA XIMENA CORREA LIZARAZO

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MÁSTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS Y DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS.

San José, Costa Rica

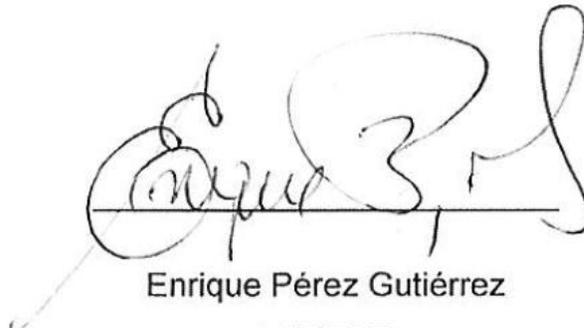
Febrero 21 de 2013

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

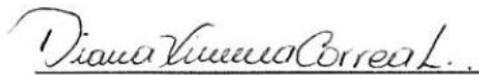
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación (PFG) fue aprobado por la Universidad como requisito parcial para optar al grado de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

Ana Cecilia Segreda Rodríguez
PROFESORA TUTORA



Enrique Pérez Gutiérrez
LECTOR



Diana Ximena Correa Lizarazo
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A Dios, a la Virgen María y a todos aquellos que me apoyaron en este proceso.

AGRADECIMIENTOS

Al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura IICA, por los mecanismos de cooperación otorgados para el logro de esta Maestría, a través del Convenio 001 de 2011 INS – IICA, Proyecto STDF-PG-319 del Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Al Instituto Nacional de Salud

INDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE ILUSTRACIONES	vii
INDICE CUADROS	viii
RESUMEN EJECUTIVO	ix
1 INTRODUCCION.....	14
2 MARCO TEORICO	17
2.1 Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.....	19
2.2 Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) en Colombia	23
2.3 Evaluación de riesgos en el Sistema MSF de Colombia	27
2.4 Gestores de riesgo en el Sistema MSF de Colombia.....	31
2.5 Análisis de riesgo (AR) en inocuidad de alimentos	31
2.5.1 Gestión de riesgos en inocuidad.....	36
2.5.1.1 Identificar el problema de inocuidad de los alimentos	37
2.5.1.2 Perfil de riesgo.....	37
2.5.1.3 Establecer los términos de referencia y encargar la evaluación de riesgos.....	38
2.5.2 Evaluación de riesgos en inocuidad.....	38
2.5.2.1 Tipos de evaluación de riesgos en inocuidad.....	41
2.5.2.2 Categorización de los evaluadores de riesgos en inocuidad.....	44
2.5.3 Comunicación de Riesgos	46
3 MARCO METODOLOGICO	48

3.1	Etapa de diagnóstico situación internacional.	48
3.2	Etapa de selección de mejores opciones.....	49
3.3	Propuesta para Colombia	49
4	DESARROLLO	50
4.1	Gobiernos con una estructura definida de evaluación de riesgos plenamente identificada y en funcionamiento	51
4.1.1	Base legal.....	54
4.1.2	Estructura organizacional de las agencias evaluadoras de riesgo	55
4.1.2.1	Concejo consultivo o Comisión asesora.	55
4.1.2.2	Comités de científicos.....	56
4.1.3	Fuentes de financiamiento, sistemas de información y otros	58
4.2	Los países de la región latinoamericana.....	58
4.3	Situación actual de la evaluación de riesgo en inocuidad de Colombia.....	60
4.4	Propuesta para el Sistema MSF que permita evaluar los riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos de Colombia.....	63
5	CONCLUSIONES	77
6	RECOMENDACIONES.....	79
7	BIBLIOGRAFIA.....	81
8	ANEXOS	90
	Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN	90
	Anexo 2: COMPARACIÓN ENTRE EL ANÁLISIS DE RIESGO APLICADO EN SALUD ANIMAL E INOCUIDAD.....	96

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Tipos de Peligros alimentarios	18
Cuadro 2. Referentes internacionales en evaluación de riesgos	21
Cuadro 3. Diferencias entre peligros biológicos y químicos	39
Cuadro 4. Gobiernos con agencias que aplican la evaluación de riesgo en inocuidad.....	51
Cuadro 5. Agencias que realizan Evaluación y/o gestión de riesgos	53
Cuadro 6. Fortalezas y debilidades de la UERIA	61
Cuadro 7. Proceso general de análisis de riesgos propuesto	67
Cuadro 7. Ventajas y desventajas de los paneles de expertos.....	72

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura Institucional del Sistema Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de Colombia (MSF). (Fuente: Adaptado CONPES, 2005)	26
Figura 2. <i>Grupo Técnico de Trabajo de la UERIA</i>	28
Figura 4. Estructura organizacional de la UERIA dentro del Sistema MSF.....	29
Figura 4. Competencias de la cadena de la granja a la mesa y evaluación de riesgos	30
Figura 5. Análisis de Riesgos y sus tres componentes.	34
Figura 6. Proceso estructurado del análisis de riesgos.....	35
Figura 7. Proceso estructurado de la evaluación de riesgos.....	40
Figura 8. Esquema actual de funcionamiento de la evaluación de riesgos en inocuidad.....	62
Figura 9. Proceso para solicitar una evaluación de riesgos	64
Figura 10. Enfoque de la evaluación de riesgo	66
Figura 11. Paneles de expertos de la evaluación de riesgo en Colombia.....	73
Figura 12. Agenda de investigación en salud	74

ÍNDICE DE ABREVIACIONES

ACHIPIA	Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria.
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición Española
AFSSA	French Food Safety Agency (Agencia Francesa de Inocuidad de Alimentos)
AGES	Austrian Agency for Health and Food Safety (Agencia Austraiaca de Salud y Seguridad Alimentaria)
AMSF	Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
ASAE	Autoridade de Segurança Alimentar e Económica de Portuga) (Autoridad de Inocuidad Alimentaria y Económica)
BFR	Instituto Federal de Evaluación de Riesgo (Federal Institute of Risk Assessment)
BPA	Buenas Prácticas Agrícolas.
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura.
CCA	Comisión del Codex Alimentarius.
CFS	Center For Food Safety (Centro para la Inocuidad de Alimentos de Hong Kong).
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.
CONPES	Consejo Nacional de Política Social y Económica
CORPOICA	Corporación Colombiana de Investigación agropecuaria.
DNP	Departamento Nacional de Planeación
EEUU	Estados Unidos de Norteamérica
EFSA	European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).
ER	Evaluación de Riesgos.
ETA	Enfermedades Transmitidas por los Alimentos.
ETS	Entidades Territoriales de Salud.
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

FDA	Agencia de Alimentos y Medicamentos
FFSA	Agencia Francesa de Inocuidad de Alimentos
FSA	Agencia de Estándares en Alimentos de Reino Unidos
FSAI	Food Safety Authority of Ireland (Autoridad Irlandesa de Inocuidad de Alimentos)
FSANZ	Agencia de Estándares para Alimentos de Australia y Nueva Zelanda (Food Standards Australia and New Zealand).
FSC	Food Safety Commission (Comisión para la Inocuidad de Alimentos de Japón)..
FSIS	Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria
HC	Health Canada (Agencia de Salud de Canadá)
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario.
IDEAM	Instituto de Hidrología, Metrología y Estudios Ambientales
INS	Instituto Nacional de Salud.
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
IVC	Inspección, Vigilancia y Control.
MADR	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
MADS	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
MATTISKSYNE	Comité Científico de Inocuidad de Alimentos de Noruega
MCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social.
NMVRVI	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute (Instituto Nacional para la evaluación de riesgos de alimentos y veterinaria de Lituania).
NZFA	(Autoridad Nueva Zelandesa de Inocuidad de Alimentos)
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal.
OMC	Organización Mundial del Comercio.
OMS	Organización Mundial de la Salud.

REDinfoMSF Red de información para el Sistema MSF

SIC Superintendencia de Industria y Comercio.

UERIA Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos

VWA Food and Consumer Product Safety Authority (Autoridad para la Alimentación y Seguridad de los Productos del Consumidor)

RESUMEN EJECUTIVO

En los últimos años el sector agroalimentario se ha enfrentado a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en los que intervienen agentes biológicos y químicos, comprometiendo la salud pública y ocasionando enormes repercusiones a la producción y el comercio internacional de estos productos.

En Colombia y siguiendo la tendencia mundial, se ha planteado que no solo se evalúen y controlen las condiciones de sanidad e inocuidad de los productos agroalimentarios al final de los procesos, sino que también se implementen acciones preventivas con enfoque de cadena que, basadas en información científica contribuyan a la reducción del riesgo a lo largo de cada etapa del proceso productivo, logrando la mínima incertidumbre y la optimización de los recursos públicos.

Dada la importancia mundial y las exigencias del mercado en materia de inocuidad y protección al consumidor, el *análisis de riesgos* se ha convertido en uno de los principios de la política sanitaria y fitosanitaria del país, por ser un instrumento para la realización de análisis de base científica y para la búsqueda de soluciones sólidas y coherentes a los problemas de inocuidad de los alimentos ya que su uso puede promover además, mejoras constantes en la salud pública y servir de base para ampliar el comercio internacional de alimentos.

En este sentido, es importante estudiar el proceso que Colombia ha llevado a cabo frente a la implementación de la metodología de evaluación de riesgos y hacer un planteamiento de cómo debería abordarse, partiendo del hecho de que ésta servirá como base para la toma de decisiones y reglamentos que no sólo ayudará a mejorar los sistemas de control, sino que será útil a los objetivos de producir alimentos seguros; minimizar los casos de enfermedades causadas por los mismos; y facilitar el comercio nacional e internacional de alimentos.

Teniendo en cuenta que el ámbito de aplicación de este proyecto final de graduación (PFG) será la inocuidad de los alimentos, éste no contemplará ningún aspecto relacionado con la evaluación que se desarrolla bajo las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) respectivamente. El enfoque de este proyecto estará direccionado a responder a una necesidad del país de formular una política nacional de evaluación de riesgos, en la cual se aclaren y unifiquen los conceptos para que todos los actores del Sistema MSF puedan identificar la funcionalidad de la evaluación de riesgo y dar un mayor aprovechamiento a ella.

ABSTRACT

In the last years, the food industry has faced outbreaks of foodborne diseases (FBD) in which biological and chemical agents are involved, compromising public health and causing a lot of repercussions to the production and international trade of these products.

In Colombia and on behalf of the global trend, it has been suggested that not only health conditions and food safety of agro alimentary products have to be evaluated and controlled at the end of the process, but also preventive actions have to be implemented with a sequence focusing, based on scientific information that may contribute to the risk reduction throughout each stage of the productive process, achieving the minimum uncertainty and the public resources optimization.

Given the global and market requirements for food safety and consumer protection, risk analysis has become one of the principles of the phytosanitary and sanitary policy of the country, because this is a tool used for scientific base analysis and for the search of solid and consistent solutions for food safety problems, promoting constant public health improvement, providing a basis looking forward to the expansion of the international food trade.

By the way, it is important to study the process that Colombia has developed toward the implementation of the risk assessment methodology and how to make an approach of how this has to be afford, starting with the fact that this will serve as a basis for making-decisions and regulations that not only will help to improve the control systems, but also it will be useful for the safety production objectives, to minimize the disease cases caused by them, and to facilitate national and international trade of food.

On behalf of the point of view that this final graduation project (FGP) in relation to the food safety, this does not consider any aspect related to the evaluation that has been developed under the Animal Health World Organization (AHWO) guidelines and the International Phytosanitary Protection Convention (IPPC) respectively. This project will be focused a country need to formulate a national policy on risk evaluation, with which will be clarified and unified the concepts, looking forward to help all the stakeholders of the sanitary and phytosanitary measurement system (MSF because of the Spanish acronym) to identify the functionality of risk evaluation to give it a better application.

1 INTRODUCCION

En los últimos años el sector agroalimentario a nivel mundial se ha enfrentado a brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) en los que intervienen agentes biológicos, químicos y físicos, comprometiendo la salud pública y ocasionando enormes repercusiones a la producción y el comercio internacional de estos productos.

En Colombia y siguiendo la tendencia mundial, se ha planteado que no solo se evalúen y controlen las condiciones de sanidad e inocuidad de los productos agroalimentarios al final de los procesos, sino que también se implementen acciones preventivas con enfoque de cadena que basadas en información científica contribuyan a la reducción del riesgo a lo largo de cada etapa del proceso productivo, logrando la mínima incertidumbre y la optimización de los recursos públicos (CONPES, 2005).

Como primer paso a ello, Colombia expidió la Ley 170 de 1994, mediante la cual se avaló la adhesión al “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC)”. Este contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (AOTC)” y el “Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” (Acuerdo MSF), que reconoce la importancia de que los países miembros adopten las medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos industriales y agropecuarios (Congreso de Colombia, 1994).

Posteriormente, en 2005, el gobierno sometió a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social, el documento CONPES 3375 de “Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, cuyo objetivo fue mejorar el estatus sanitario de la producción agroalimentaria colombiana; el fortalecimiento institucional de todas las entidades que conforman el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF), entre las que se encuentran los ministerios de salud, comercio, agricultura y ambiente, las autoridades sanitarias del orden nacional,

regional, laboratorios entre otros con el fin de asegurar el enfoque de la “granja a la mesa”. El CONPES 3375, pretendió además, el mejoramiento de la capacidad técnica, operativa y científica; y la gestión de la admisibilidad sanitaria en los mercados nacionales e internacionales. (Congreso de la República, 1994)

El documento CONPES también procura que se implemente la aplicación del “análisis de riesgo” como una herramienta basada en un mejor conocimiento científico del que hacer y de los posibles riesgos generados en cada uno de eslabones de la cadena alimentaria. Lo anterior, con el fin de controlar las causas de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) y por ende prevenir su aparición. Este proceso sistemático, consta de tres componentes a saber, gestión, evaluación y comunicación de riesgo (FAO, 2007), los cuales al interactuar entre sí, contribuyen a adoptar medidas con fundamento científico y con una orientación adecuada a la problemática en cuestión.

Bajo ese concepto, y teniendo en cuenta que Colombia ejercía acciones de gestión de riesgo pero no coordinado con una estructura que realizara el estudio de base científica para facilitar la toma de decisiones, el gobierno dejó plasmado en el CONPES 3375 la necesidad de crear un grupo que evaluara los riesgos en inocuidad de alimentos. Fue así como en 2009, se conformó la Unidad de Evaluación del Riesgo para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA), con el objetivo contribuir a dicho Sistema mediante la realización de evaluaciones de riesgo en inocuidad de los alimentos, que permita a los gestores de riesgo la adopción e implementaciones de medidas en inocuidad de alimentos, con fundamento científico.

En razón a la importancia que representa el contar con un Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) fortalecido, este proyecto pretende diseñar una propuesta que permita evaluar los riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos de Colombia. A su vez, esclarecer cómo deberá ser el funcionamiento de la evaluación de riesgos del país desde sus aspectos metodológicos, institucionales y de interacción con otras instituciones, entendida bajo las

directrices de referentes internacionales como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud (de ahora en adelante denominadas FAO/OMS).

Teniendo en cuenta que el ámbito de aplicación de este proyecto final de graduación (PFG) será la inocuidad de los alimentos, éste no contemplará ningún aspecto relacionado con la evaluación que se desarrolla bajo las directrices de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) respectivamente. El enfoque de este proyecto también estará direccionado a responder a una necesidad del país de formular una política nacional de evaluación de riesgos, en la cual se aclaren y unifiquen los conceptos para que todos los actores del Sistema MSF puedan identificar la funcionalidad de la evaluación de riesgo y dar un mayor aprovechamiento a ella.

Para alcanzar este objetivo general, se desarrollaron los siguientes objetivos específicos:

- Explicar cómo se aplica la evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos, en el marco del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de Colombia.
- Describir los tipos de procesos de evaluación de riesgo, que pueden abordarse en Colombia, considerando la protección de la salud humana.
- Determinar una forma viable que pueda ser utilizada para aplicar el proceso de evaluación de riesgo a un marco genérico en Colombia
- Identificar las barreras institucionales y de operación que puedan limitar la puesta en marcha de una política de evaluación de riesgos en los alimentos comercializados en Colombia.

2 MARCO TEORICO

La globalización, la apertura del comercio internacional, el cambio climático, las producciones intensivas y las modificaciones en el comportamiento humano se han convertido en un desafío para los organismos internacionales, gobiernos, productores, consumidores e investigadores debido a la necesidad de proveer alimentos inocuos para la población mundial (FAO, 2007; Batz, 2011), en un mercado cada vez más exigente.

El Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) estima que en 2011 en los Estados Unidos enfermaron cerca de 48 millones de personas, 128.000 fueron hospitalizados y 3.000 murieron por enfermedades transmitidas por alimentos. Los patógenos implicados para este periodo, en su orden correspondieron a norovirus, *Salmonella*, *Clostridium perfringens*, *Campylobacter* spp. y *Staphylococcus aureus* (CDC, 2011). Aunque cada año se reportan nuevos alimentos como vehículos de éstos, e inclusive nuevos factores de riesgos que antes no habían sido identificados, se ha logrado una reducción de estos números. Ello ha implicado un desafío para las autoridades, porque la oferta de alimentos es un sistema masivo y complejo compuesto por cientos de miles de establecimientos que proporcionan a los consumidores miles de millones de alimentos cada año. Además, este sistema está en constante flujo, debido a los cambios en los patrones de consumo, al desarrollo de nuevos productos, y a que las cadenas de suministro de alimentos son cada vez más globalizadas (Batz et al., 2011).

En el caso colombiano, para el periodo comprendido entre 2009 – 2010, los agentes etiológicos implicados en brotes de ETA de mayor relevancia fueron: *Staphylococcus coagulasa positivo*, *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Bacillus cereus*, entre otros. Y los alimentos más relacionados en la ocurrencia de estos brotes fueron: alimentos mixtos, queso, arroz con pollo, carne y productos cárnicos, productos de la pesca y sus derivados (INS, 2011).

En este sentido, investigadores y autoridades relacionadas con este campo de acción, han considerado que para la identificación y priorización de intervenciones efectivas para el control de estos peligros se requiere entender la relación alimento/peligro en la cadena alimentaria (Batz et. al., 2005), por lo que los avances en la investigación sobre los agentes que generan las ETA y los riesgos que representan, ha llevado a buscar herramientas más efectivas para reducir los riesgos a niveles aceptables.

Según el Codex Alimentarius, un peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud”, mientras que el riesgo es “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” (CCA, 1999). Los peligros se categorizan de la siguiente manera:

Cuadro 1. Tipos de Peligros alimentarios

Biológicos	Químicos	Físicos
Bacterias, hongos y levaduras, parásitos Virus, priones	Toxinas de origen natural, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, contaminantes químicos (metales pesados, otros resultantes del envasado), alérgenos	Metales, limaduras de metales y máquinas Vidrio, joyas, piedras plásticas, astillas de huesos, polvo

Fuente: Adaptado FAO, 2007.

Se han desarrollado muchos estudios para el caso de los peligros biológicos, pero las tendencias de las últimas décadas apuntan a que los mecanismos para estudiar y reducir los riesgos producidos por éstos, deben enfocarse en estudios epidemiológicos que se basen en los resultados de la vigilancia en salud pública y

en evaluaciones de riesgo microbiológicas (Batz et al. 2005). Esta última, es una disciplina ampliamente usada para establecer directrices que permitan implementar las mejores medidas basadas en información científica.

2.1 Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

La Organización Mundial del Comercio (OMC), es un órgano creado en el marco de la Ronda de Uruguay entre el periodo 1986-1994, para que los gobiernos que forman parte de éste, negocien acuerdos y para que resuelvan diferencias comerciales. Este organismo, establece normas jurídicamente fundamentadas en el comercio internacional que obligan a los Miembros a mantener políticas comerciales dentro de los límites establecidos para ayudar a los productores de bienes y servicios, a los exportadores e importadores a tener un trato justo comerciando en condiciones favorables. Como uno de los 157 miembros, Colombia es signataria desde el 30 de abril de 1995 (OMC, 2013).

Junto con la constitución de esta Organización, en 1995 entró en vigencia el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) cuyo objeto es la aplicación de reglamentación en materia de salud humana, sanidad animal y preservación vegetal. Según la OMC (2010), éste busca reconocer el derecho soberano de los Miembros de esta organización a proporcionar el nivel de protección de la salud que consideran adecuado y, a garantizar que las medidas sanitarias y fitosanitarias no representen restricciones innecesarias, arbitrarias, injustificables desde un punto de vista científico o encubiertas del comercio internacional.

Algunos asuntos de los que tratan las MSF (OMC, 2010) son: Los aditivos en los alimentos o en las bebidas

- a. Los contaminantes en los alimentos o en las bebidas

- b. Las sustancias contaminantes en los alimentos o en las bebidas
- c. Los residuos de medicamentos veterinarios o plaguicidas en los alimentos o en las bebidas
- d. La certificación: inocuidad de los alimentos, sanidad animal o vegetal
- e. Los métodos de elaboración con implicaciones para la inocuidad de los alimentos
- f. La cuarentena vegetal o animal
- g. La declaración de zonas libres de plagas o enfermedades
- h. La prevención de la propagación de enfermedades o plagas
- i. Otras prescripciones sanitarias relativas a las importaciones (por ejemplo: tarimas importadas para el transporte de animales)

En términos de inocuidad, este Acuerdo establece mecanismos orientados a garantizar a los consumidores, que los alimentos no les causarán daño, si se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso al que se han destinado. Por eso, uno de los lineamientos establecidos, es que los países utilicen normas, directrices y recomendaciones internacionales que se sustenten en principios científicos. Ahora bien, cuando éstas no existan, los Miembros pueden adoptar sus propias medidas sanitarias y fitosanitarias para obtener el nivel adecuado de protección, pero las mismas deberán estar justificadas científicamente (OMC, 2010). Para la OMC (2010), este Acuerdo beneficia a los países en desarrollo ya que además de garantizar la inocuidad de los alimentos, fomenta el uso de información científica, reduciendo la posibilidad de que se adopten decisiones injustificadas.

Otro aspecto a resaltar es que se alienta a los países para que además de que las MSF se basen en una evaluación adecuada de los riesgos reales y existentes, den a conocer los procedimientos que han llevado a cabo para esta estimación, los

factores que tenidos en cuenta y el nivel de riesgo que se estima aceptable. En este sentido, el anexo A del Acuerdo MSF, define a la evaluación de riesgos como: “La evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un 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 de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos” (OMC, 2010).

El artículo 5º de dicho Acuerdo, también manifiesta que los Miembros deberán considerar las técnicas de evaluación de riesgo de referentes internacionales, por lo que en consecuencia, en el artículo 3º la OMC reconoce la labor de las organizaciones denominadas las “Tres Hermanas”, estableciendo que los países Miembro podrán tener en cuenta las normas, directrices y recomendaciones de la Organizaciones como la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), y la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) (Cuadro 2) (OMC, 2005, OMC, 2010).

Cuadro 2. Referentes internacionales en evaluación de riesgos

Acuerdo MSF	Referentes	Evaluación de riesgos
Salud Humana	Codex Alimentarius	<p>Evaluar riesgo de una enfermedad asociada al consumo de cualquier alimento a consecuencia de un peligro biológico, químico o físico (FAO, 2007).</p> <p>Los gobiernos nacionales pueden elaborar normas que no se basen en estas recomendaciones, pero en tal caso podrán ser cuestionadas por la OMC y deberán justificarse empleando una evaluación del riesgo basada en la ciencia (Henson &</p>

Acuerdo MSF	Referentes	Evaluación de riesgos
		Humphrey, 2009).
Sanidad Animal	Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)	Evaluar riesgo de una enfermedad asociada a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para animales, productos biológicos y material patológico. (OIE, 2013)
Protección Vegetal	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)	Para este organismo, el término para identificar el análisis del riesgo con fines fitosanitarios es "Análisis del riesgo de plagas" o ARP, es decir, se usa ARP como equivalente a evaluación de riesgos (FAO, 2000).

Fuente: (OMC, 2005, OMC, 2010)

Ahora bien, para la salud humana y en lo que respecta a inocuidad, el órgano intergubernamental de referencia es la Comisión del Codex Alimentarius que se encuentra en el marco del Programa Conjunto sobre Normas Alimentarias establecido por la FAO/OMS y que es un mecanismo clave para la resolución de las controversias comerciales y para los Gobiernos, la industria y los consumidores en lo relativo a las normas alimentarias y códigos de prácticas de higiene sobre alimentos. Su enfoque está basado en la protección de la salud de los consumidores y en la garantía de unas prácticas equitativas en el comercio alimentario (CCA, 2013).

La CCA es un órgano de gestión de riesgos, por lo cual no realiza evaluaciones científicas, sino que se basa en los dictámenes de expertos convocados por la FAO y la OMS. Las actuaciones de sus expertos ha contribuido a garantizar que sus normas sean confiables y tengan rigor científico.

La Comisión maneja tres órganos de expertos que se concentran en áreas de interés y quienes realizan evaluaciones de riesgo siguiendo los procedimientos establecidos en el Manual de este órgano intergubernamental. Éstos son: el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA). Los documentos emitidos por estos órganos se encuentran publicados en la página web y tienen mucho valor para los países miembro de la OMC.

2.2 Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) en Colombia

Aunque Colombia ya contaba con una institucionalidad base para atender asuntos relacionados con salud humana, animal y protección vegetal, uno de los pasos dados hacia la implementación de un sistema con enfoque de riesgo, fue cuando en 1994, mediante la Ley 170 se avaló la adhesión al “Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio”, el cual contiene, entre otros, el “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio” y el “Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos industriales y agropecuarios (congreso de Colombia, 1994).

En consecuencia, en 2005 el Gobierno nacional aprobó el documento CONPES 3375 denominado “Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, para que a través de las estrategias allí planteadas se mejorara el estatus sanitario de la producción agroalimentaria colombiana, se promoviera el fortalecimiento institucional del Sistema de MSF, el mejoramiento de la capacidad técnica, operativa y científica; y la gestión de la admisibilidad sanitaria en los mercados nacionales e internacionales. Esta Política promovió por primera vez, el mejoramiento de la estructura operativa de las instituciones responsables de la

cadena agroalimentaria, con el fin de que se pudiera responder a un enfoque de *Análisis de Riesgo (AR)* y a la implementación de un plan de transición que permitiera el engranaje y reorganización del Sistema para su óptima operación (CONPES, 2005).

Se aclara que el análisis de riesgo es una herramienta soporte para la formulación e implementación de políticas que garanticen al consumidor la inocuidad de los alimentos, a través de acciones estructuradas que reduzcan los riesgos a niveles aceptables. Consta de tres componentes: evaluación, gestión y comunicación de riesgos (FAO/OMS, 2011).

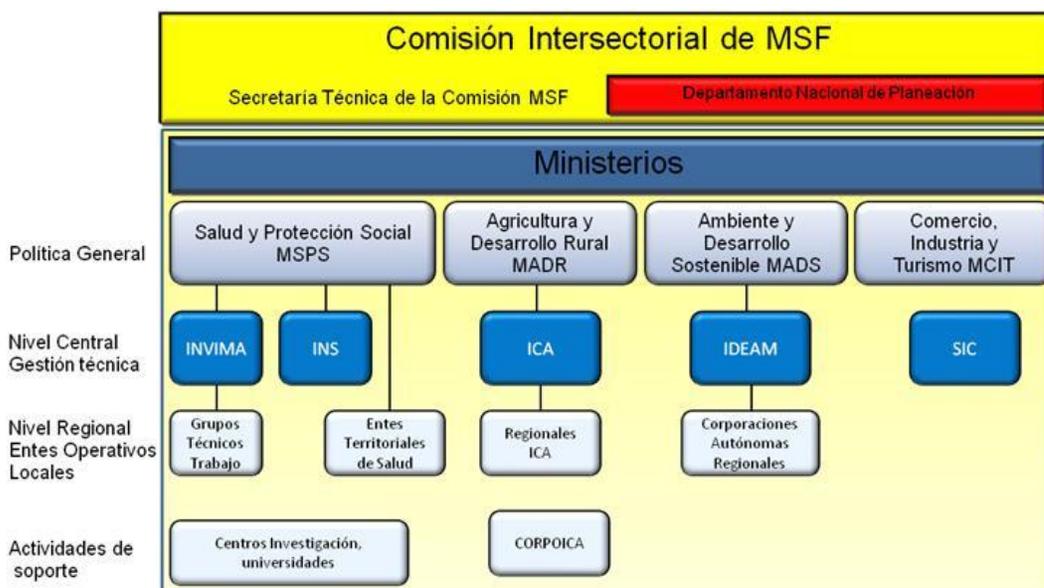
En consecuencia, al año siguiente se creó la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias mediante el Decreto 2833 de 2006 (DNP, 2006) sustentada en la necesidad de generar la integración del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, a través de la armonización de las políticas sectoriales pertinentes, y coordinar las acciones correspondientes entre los Ministerios y entidades involucradas.

Bajo la Secretaría Técnica del Departamento Nacional de Planeación, algunas de las funciones de la Comisión son (DNP, 2006):

- I. Armonizar las políticas de los distintos Ministerios y demás entidades que forman parte del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- II. Orientar la formulación de políticas y planes nacionales sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, mediante la concertación de lineamientos de interés común para los distintos Ministerios y Entidades Nacionales.
- III. Apoyar la coordinación para el desarrollo e implementación de medidas sanitarias y fitosanitarias.

- IV. Promover estrategias de adecuación, articulación y fortalecimiento institucional del Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sus Entidades.
- V. Concertar las estrategias de participación del país en los diferentes foros regionales y multilaterales, relacionados con Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y en los organismos internacionales de referencia.
- VI. Promover la cooperación entre el sector público, el sector privado y los organismos internacionales a través de las entidades encargadas de su ejecución, en relación con las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, orientados al cumplimiento de los objetivos del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
- VII. Hacer recomendaciones sobre proyectos de normas relacionados con Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que deba expedir el Gobierno Nacional.
- VIII. Considerar los asuntos sanitarios que sean sometidos a su estudio por los interesados o por la Secretaría Técnica de la Comisión.

De esta manera, se consolidó el denominado Sistema MSF para realizar una interacción y trabajo articulado entre varias instituciones de tal manera que sea posible ejecutar de manera eficiente las políticas sanitarias, bajo la coordinación de la Comisión MSF. El modelo comprende cuatro ministerios Agricultura, Ambiente, Salud y Protección Social y Comercio; cuenta con entidades del orden central como el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y entidades regionales del orden departamental, distrital y municipal como se observa en la siguiente figura:



Fuente: Adaptado CONPES, 2005

SIGLAS: INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos; INS: Instituto Nacional de Salud; ICA: Instituto Colombiano Agropecuario; IDEAM: Instituto de Hidrología, Metrología y Estudios Ambientales; SIC: Superintendencia de Comercio; CORPOICA: Corporación Colombiana de Investigación agropecuaria.

Figura 1. Estructura Institucional del Sistema Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de Colombia (MSF).

Las entidades señaladas anteriormente y que forman parte del llamado Sistema MSF, están reguladas y cumplen funciones específicas en la protección de la salud humana, animal y la preservación vegetal. Sus acciones, vistas a través de los documentos CONPES 3375 de 2005 y 3376 de 2010 (Política sanitaria de inocuidad de las cadenas de la carne bovina y de la leche) comprenden el enfoque de la granja a la mesa y la aplicación de los tres componentes del análisis de riesgos como son gestión, evaluación y comunicación de riesgos (CONPES, 2005; CONPES, 2010).

2.3 Evaluación de riesgos en el Sistema MSF de Colombia

A partir de lo señalado anteriormente, Colombia puso en marcha varias estrategias para atender los lineamientos dados en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF) de la OMC particularmente en sus artículos 2.1 y 5.1 al 5.3, en los cuales se establece que los países tienen derecho a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y que éstas serán provisionales o definitivas, pero que deberán estar basadas en una evaluación de riesgos sustentadas en testimonios científicos.

En primer lugar, siguiendo las directrices de la OIE, Colombia adelantó acciones para evaluar los riesgos de las enfermedades asociadas a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para animales, productos biológicos y material patológico (OIE, 2013). Y ello se hizo a través de la conformación del Grupo de Análisis de Riesgos y Asuntos internacionales en el (Resolución ICA No. 2950 de 2001) en el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA). El 9 de junio de 2004, ese mismo Instituto expidió la resolución No. 1277, por la cual se reglamentan los análisis de riesgos de plagas de los vegetales y enfermedades de los animales para la importación y exportación de productos agropecuarios (ICA, 2004) cuyo enfoque es el siguiente:

- Análisis del estatus sanitario del país exportador.
- Procesos a los que son sometidos los productos a importar.
- Evaluación del Servicio Sanitario Oficial del país exportador.
- Evaluación de los establecimientos de origen de los productos o de los animales.
- Presencia o ausencia de otras importaciones.
- Programas sanitarios y vigilancia epidemiológica.

Con una base en salud animal, el Sistema MSF consideró que aún hacía falta contar con una institucionalidad que respondiera al otro enfoque de la cadena, el de la inocuidad.

El documento CONPES 3375 de 2005 define que:

“las autoridades nacionales creen o fortalezcan unidades de evaluación de riesgo con el fin de procesar y analizar la información científica y económica necesaria para fundamentar la expedición de medidas, partiendo del hecho de que estas unidades deberán funcionar de forma independiente” (CONPES, 2005).

Así, en el seno de la Secretaría Técnica de la Comisión intersectorial MSF a cargo del Departamento Nacional de Planeación, se instituyó el *Grupo Técnico de Trabajo* para orientar esta estrategia. Fue allí donde se formalizó a la Unidad de Evaluación del Riesgo para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA), grupo técnico científico llamado a evaluar los riesgos en inocuidad de alimentos. Los miembros de las mesas de trabajo convocados por el Departamento Nacional de Planeación fueron (Figura 2):



Fuente: Autora, 2013

Figura 2. *Grupo Técnico de Trabajo de la UERIA*

En 2009, el Grupo Técnico de Trabajo decidió la conformación de la UERIA en el Instituto Nacional de Salud (INS). Este último es una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) que pertenece al Sistema General de Seguridad Social en Salud y al Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Su objeto es adelantar una adecuada gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina con el fin de mejorar las condiciones de salud de las personas (DAFP, 2011) (Figura 3).



Fuente: Autora, 2013

Figura 3. Estructura organizacional de la UERIA dentro del Sistema MSF

En cuanto a la UERIA, ésta será responsable de brindar el soporte técnico-científico sobre asuntos relacionados con la inocuidad alimentaria de interés nacional. Lo anterior, tiene como finalidad que dicho sustento sirva al país y principalmente al Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para adoptar medidas que reduzcan los riesgos asociados a los peligros alimentarios que puedan tener un impacto significativo para la población colombiana o para el comercio internacional. En coordinación con las autoridades nacionales y en consulta abierta con las partes interesadas, la UERIA proporcionará asesoramiento científico independiente y comunicación clara sobre los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos en el País (UERIA, 2011).

La evaluación de riesgos en Colombia está basado en el modelo internacional recomendado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la

Alimentación (FAO por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de directrices del Codex Alimentarius (CCA, 1999). Esta metodología no solo permite estudiar, analizar y documentar con datos científicos problemáticas en salud pública, sino que a través de ella, se emiten conclusiones, recomendaciones y se evidencian vacíos de información que podrán servir a los gestores del riesgo, como el Ministerio de la Protección Social, para adoptar medidas en materia sanitaria, contribuyendo así al mejoramiento del estatus de los alimentos que se consumen en el país (KOIVISTO et al, 2009; DUBUGRAS y PÉREZ, 2009; Eduljee, 2000).



Fuente: Autora, 2013

Figura 4: Competencias de la cadena de la granja a la mesa y evaluación de riesgos

La figura 4 ilustra las competencias de la cadena de la granja a la mesa y la institucionalidad en evaluación de riesgos que cubre salud animal, inocuidad y protección vegetal, donde el Instituto Colombiano Agropecuario es responsable de la producción primaria y la evaluación de los riesgos asociados a las enfermedades asociadas a cualquier importación de animales, productos de origen animal, entre otros y la UERIA desde el Instituto Nacional de Salud, es responsable de la evaluación de riesgos asociados a los peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

Las diferencias entre la evaluación de riesgos en salud animal establecida por la OIE y las directrices para la evaluación de riesgos de inocuidad de la Comisión del Codex Alimentarius se comparan en el Anexo 2.

Se aclara que este documento está enfocado hacia la salud humana, por lo que no se abordarán los aspectos relacionados con la evaluación de riesgos relacionados con la evaluación de riesgos referida por la OIE.

2.4 Gestores de riesgo en el Sistema MSF de Colombia

Así como se identifican los evaluadores de riesgo de acuerdo con las actividades que éstos realizan, para el Sistema MSF de Colombia los gestores de riesgo están representados por las entidades reguladoras y las autoridades sanitarias del país respectivamente, tales como los Ministerios de Agricultura, Ambiente, Salud y Protección Social y Comercio; las entidades del orden central como el Instituto Colombiano Agropecuario- ICA, Instituto Nacional de Salud- INS y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y las entidades regionales de salud del orden departamental, distrital y municipal.

En lo referente la comunicación de riesgos, Colombia no ha avanzado significativamente en el tema.

2.5 Análisis de riesgo (AR) en inocuidad de alimentos

En los últimos años el sector agroalimentario se ha enfrentado a la creciente difusión de los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) con enormes repercusiones económicas, pero principalmente con consecuencias sobre la salud de la población mundial (FAO/OMS, 2003; FAO/OMS, 2007).

En la búsqueda para reducir el riesgo de las ETA y de mejorar el estatus sanitario de los alimentos que se comercializan en Colombia, en las últimas décadas el Gobierno nacional ha avanzado en la actualización de sus políticas sanitarias en

materia de inocuidad de alimentos con el propósito de proteger la salud pública de manera más eficiente. Esta política renovada y en proceso de cambio está dando como resultado la reorganización del sistema de salud colombiano, de sus entidades y la actualización y generación de nueva reglamentación sanitaria principalmente orientada a la aplicación del análisis de riesgo (CONPES, 2005).

El concepto de la inocuidad de los alimentos cobra cada vez más una mayor importancia en el mundo, ya que la necesidad de mejorar las condiciones de vida de las personas es una responsabilidad de los gobiernos (FAO/OMS, 2003).

En este sentido, y con el propósito de reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA), los países han comenzado a establecer metas en salud pública basadas en información científica y en programas con el enfoque de riesgo que brinden la protección a la población desde la producción primaria hasta el consumidor final (CONPES, 2005).

Las ETA, causadas por agentes biológicos y/o químicos son una problemática de interés por lo que los gobiernos invierten muchos recursos en fortalecer los sistemas de inocuidad, de tal manera que se mitiguen los riesgos asociados a dichos agentes (FAO/OMS, 2003).

Se considera importante mencionar que en la década de los 90's, un grupo de expertos convocado por la FAO/OMS planteó la aplicación del *análisis de riesgos* como una metodología adecuada para que los Gobiernos pudieran tomar decisiones sobre la inocuidad de los alimentos, basándose en información científica.

El proceso consiste, en pocas palabras, en que los gestores de riesgo (autoridades sanitarias por ejemplo) frente a un problema de inocuidad o ante la necesidad de buscar soluciones sólidas y coherentes para resolverlos, se valen de la evaluación de riesgos para comprender la problemática y para adoptar una

decisión sobre el asunto, la cual ha sido respaldada en un análisis científico de la información disponible.

De esta manera, mundialmente se ha considerado que el análisis de riesgo, propende por la salud pública y contribuye mejor a los objetivos de los acuerdos comerciales (FAO, 2007).

El análisis de riesgo (AR), es una herramienta que tiene por objeto asegurar la protección de la salud humana por medio de la inocuidad alimentaria debido a que permite a los gobiernos cumplir con el fundamento jurídico establecido en el marco del Acuerdo MSF (OMC, 2005).

La aplicación de esta metodología ofrece muchas ventajas para la toma de decisiones por parte de los gestores de riesgo, ya que evaluar los peligros que pueden estar presentes en los alimentos y los riesgos asociados a ellos, permite hacer una determinación sistemática de los impactos que podrían tener las medidas elegidas sobre la población.

Esta metodología permite además, estimar los riesgos sobre la salud humana, identificar y aplicar las medidas adecuadas para controlar los riesgos y facilita la comunicación con las partes interesadas (FAO, 2007).

Uno de los desafíos a los que se enfrentan los países es encontrar soluciones que ayuden a garantizar la inocuidad de los alimentos y por ello, se han considerado estrategias tales como la implementación del análisis de riesgos, como una herramienta para mejorar la base científica de las decisiones regulatorias.

Esta metodología incluye la evaluación de riesgos, gestión de riesgos y las actividades de comunicación de riesgos.



Fuente: Adaptado FAO, 2007

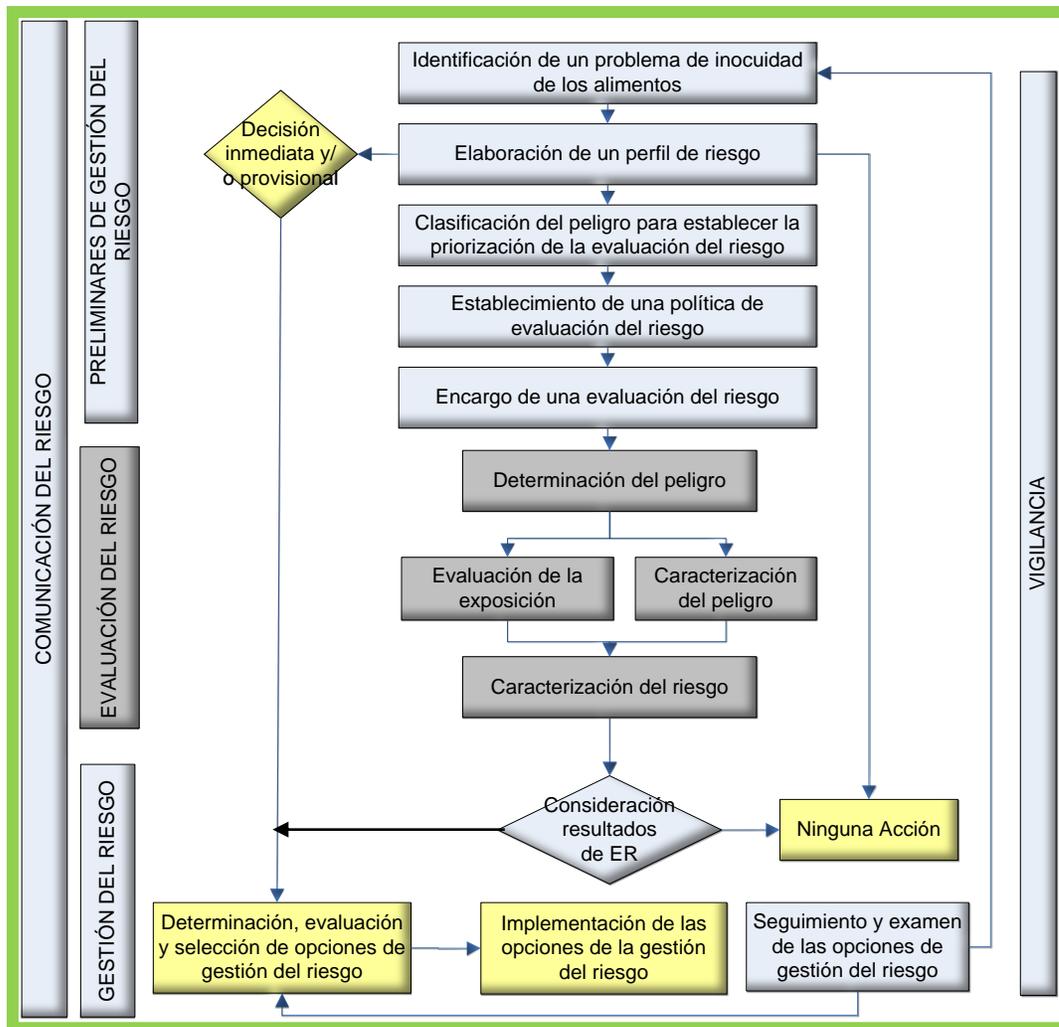
Figura 5: Análisis de Riesgos y sus tres componentes.

Como se muestra en la Figura 5, el análisis de riesgos se ilustra usualmente como tres círculos de igual tamaño que se superponen, indicando que aunque las actividades son independientes, dependen unas de otras y de un diálogo armónico para lograr los resultados del análisis de riesgos.

Es decir, cada componente tiene responsabilidades únicas con procesos de doble vía (representado con las flechas dobles), que pueden incluir las siguientes situaciones donde:

- Los resultados obtenidos en una evaluación de riesgos resultan en una nueva pregunta de gestión de riesgos, o
- Una cuestión de gestión de riesgos (o nuevos datos) estimula un nuevo modelo de evaluación de riesgos (CFSAN, 2002).

En la siguiente figura, se muestra el proceso estructurado del análisis de riesgo:



Fuente: Adaptado EFSA, 2000

Figura 7: Proceso estructurado del análisis de riesgos.

En la figura 7, se observa una secuencia de acciones que pueden llevarse a cabo para resolver asuntos de interés en inocuidad por parte de los gobiernos. El esquema comprende las actividades preliminares a ser realizadas por el gestor de riesgos como identificación del problema, elaboración de un perfil, priorización; la puesta en marcha de una evaluación de riesgos; la consideración de los resultados de la evaluación por parte de las autoridades para la adopción de

medidas y el seguimiento de las mismas. Se observa como la comunicación de riesgos es transversal a los dos procesos anteriores ya que esta disciplina es necesaria para la transparencia y para el intercambio de información entre gestores y evaluadores. Por su parte, las acciones de vigilancia de los sistemas nacionales, permite que las autoridades actúen como observadores al monitorear todos los eslabones de la cadena agroalimentaria, pero también su participación es clave en la implementación las medidas establecidas como resultados de la evaluación de riesgos.

2.5.1 Gestión de riesgos en inocuidad

Para la comprensión de la evaluación de riesgos (ER) es necesario conocer el rol de la gestión de riesgos, que es un componente que tiene como misión garantizar que se lleve a cabo el análisis de riesgo así como la responsabilidad de conocer las problemáticas de interés, seleccionar y aplicar las medidas adecuadas para garantizar a los consumidores alimentos inocuos (FAO, 2007).

Este componente comprende las actividades preliminares y las medidas que se adoptan a partir de la información científica disponible suministrada por los evaluadores. La interacción entre evaluadores, gestores y comunicadores es necesaria para que el análisis de riesgo logre los resultados esperados.

Según el Codex Alimentarius, la gestión de riesgos es el proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias (CCA, 1999).

Además, se considera que es una responsabilidad de las autoridades y de los entes de control quienes tienen la capacidad para identificar los problemas que amenazan la seguridad de los alimentos.

La gestión puede tener como fuentes de información la inspección, el monitoreo, la vigilancia sanitaria, la vigilancia epidemiológica, estudios toxicológicos o provenir

de información suministrada por la industria o los consumidores (Dubugras & Pérez, 2008).

Las actividades preliminares de gestión de riesgo deben seguir un proceso estructurado e incluir entre otras acciones, la identificación del problema, la selección de las soluciones de gestión de riesgos, la adopción de medidas de gestión de riesgo y el seguimiento y examen a las medidas adoptadas y su eficacia (CCA, 2007). Algunas de éstas se describen a continuación:

2.5.1.1 Identificar el problema de inocuidad de los alimentos

Esta etapa es quizás una de las más importantes del proceso de gestión de riesgos, ya que en ella los administradores de riesgos, pueden identificar las mayores problemáticas que susciten preocupación y que estén relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Los datos de la inspección, vigilancia y control, de los programas de seguimiento y monitoreo de alimentos, estudios clínicos, toxicológicos, resultados de la vigilancia epidemiológica, entre muchos otros, pueden ser el mecanismo mediante el cual las autoridades sanitarias y otras entidades pueden reconocer y priorizar cuáles son las cuestiones que requieren de atención para ser encaminadas a una evaluación de riesgos (CCA, 2007).

2.5.1.2 Perfil de riesgo

Es un documento escrito de forma clara y con argumentos científicos, que describe un problema de inocuidad y su contexto. Incluye elementos tales como, la situación relacionada con la combinación peligro/alimento, los problemas de salud que conllevan dicho peligro, los posibles riesgos asociados a su exposición, la descripción de los factores de producción (CCA, 2007) y todos aquellos factores de relevancia científica que permitan entender el problema en cuestión para definir si se realizará o no la evaluación. Aunque es parte de las actividades preliminares de gestión de riesgos, éste puede ser realizado por el evaluador (FAO, 2007), cuando el gestor no cuenta con los recursos o condiciones para hacerlo.

Su formulación requiere que exista la interacción entre las partes interesadas, pero principalmente entre evaluadores y gestores de riesgos.

2.5.1.3 Establecer los términos de referencia y encargar la evaluación de riesgos

La elaboración de un perfil no siempre es necesaria para proceder a una evaluación de riesgos. Cuando un peligro/alimento no ha sido plenamente caracterizado y se considera que representa un riesgo considerable, se puede plantear una evaluación de riesgos formulando adecuadamente los términos de referencia que comprendan las preguntas a ser resueltas por los evaluadores.

Se recomienda que éstas sean formuladas en común acuerdo con los evaluadores, para dar un mayor entendimiento al alcance y objetivos de la evaluación. Ejemplos de preguntas y términos de referencia pueden verse en la evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* de queso fresco (JERIA, 2011b).

2.5.2 Evaluación de riesgos en inocuidad

La evaluación de riesgos es una caracterización sistemática, soportada en información científica de los efectos potenciales adversos a la salud humana debido a peligros biológicos y químicos.

La aplicación de la metodología de evaluación de riesgos varía en función de la clase de peligro existiendo marcadas diferencias entre los de tipo biológicos y químicos debido principalmente a las características intrínsecas de los mismos (cuadro 3). Los peligros físicos no son estudiados ampliamente por la evaluación de riesgos ya que prevenir su aparición depende en gran parte de las acciones realizadas en la industria a través de los programas de aseguramiento de la calidad y buenas prácticas de manufactura (BPM).

Cuadro 3. Diferencias entre peligros biológicos y químicos

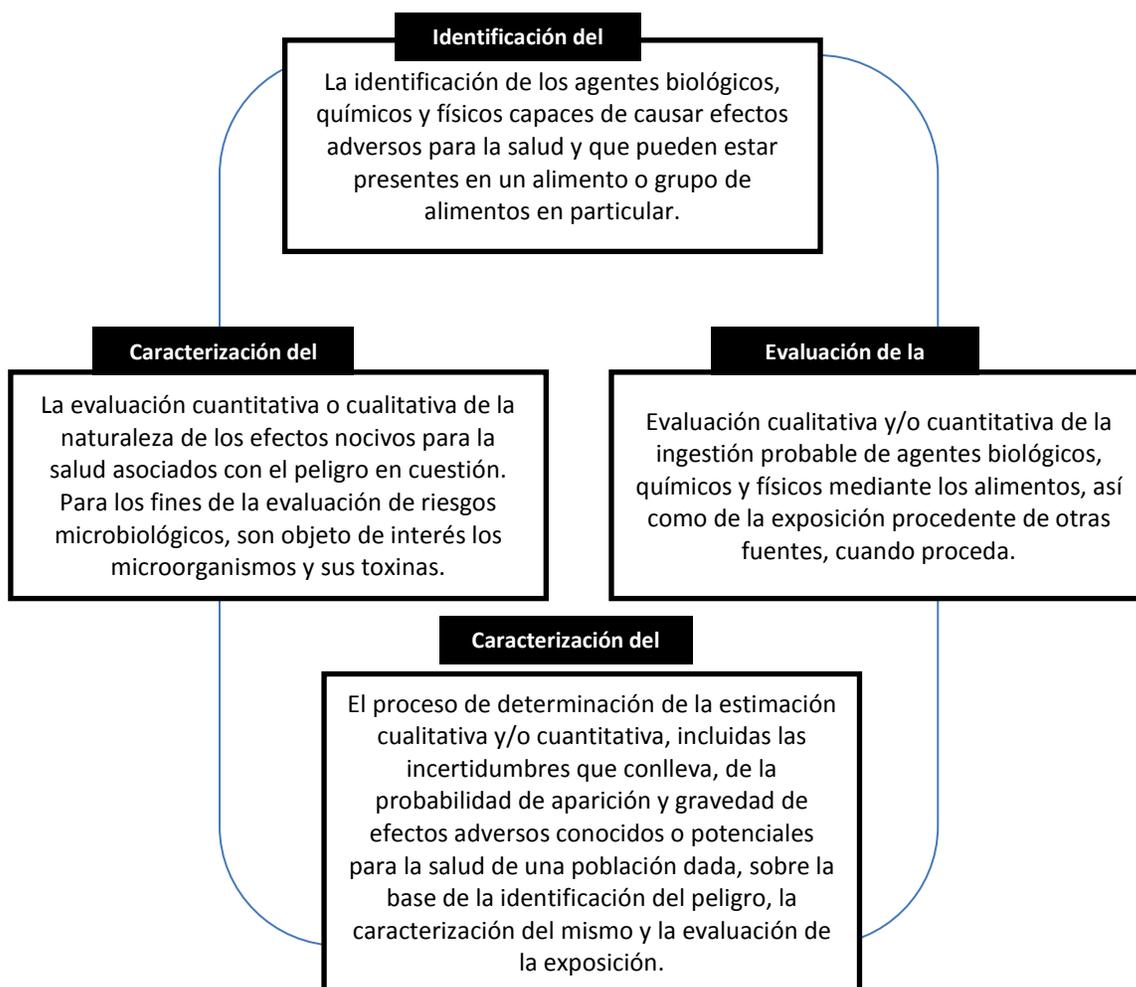
Peligro biológico	Peligro químico
<p>– Pueden introducirse en los alimentos en muchos puntos de la cadena agroalimentaria y su prevalencia y concentración puede variar.</p> <p>– Los riesgos para la salud suelen ser agudos y pueden deberse a una sola porción comestible del alimento.</p> <p>– Los individuos presentan una gran variabilidad en lo que respecta a su respuesta ante los diferentes niveles de peligro.</p>	<p>– Durante alguna de las fases de procesamiento, pueden introducirse en los alimentos o ingredientes crudos</p> <p>– Los riesgos para la salud pueden ser agudos y acumulativos</p> <p>– Los tipos de efectos tóxicos son en general semejantes en las distintas personas, pero la sensibilidad individual puede presentar diferencias.</p>

Fuente: FAO, 2007

Tal y como se puede observar en el cuadro 3, se hace una comparación entre los peligros biológicos y químicos que pueden incidir sobre la posible presencia de diferentes tipos de riesgos para la salud del consumidor.

La evaluación de riesgos comprende cuatro etapas como son:

- i. Identificación del peligro,
- ii. Caracterización del peligro,
- iii. Evaluación de la exposición y
- iv. Caracterización del riesgo (CAC, 1997; FAO, 2007).



Fuente: Adaptado CAC, 1997; FAO, 2007

Figura 6: Proceso estructurado de la evaluación de riesgos

En la figura anterior, se puede observar en detalle la forma en que está conformada cada una de las actividades realizadas durante la evaluación de riesgos. Su aplicación ofrece muchas ventajas para la toma de decisiones por parte de los gestores de riesgo, ya que la evaluación de los peligros que pueden estar presentes en los alimentos y los riesgos asociados a ellos, permite hacer un análisis sistemático de los impactos que podrían tener las medidas elegidas sobre la población (KOIVISTO et al, 2009; DUBUGRAS y PÉREZ, 2009; Eduljee, 2000).

Además, se considera importante mencionar que de este componente también se desprenden acciones y medidas que han sido estimadas a partir de un reconocimiento científico dado a partir de datos e información disponible sobre un problema de inocuidad dado.

2.5.2.1 Tipos de evaluación de riesgos en inocuidad

Aunque el tipo de evaluación de riesgo y la técnica aplicada depende principalmente del peligro (biológico o químico) (Dubugras & Pérez, 2008) objeto de estudio, también ésta se encuentra sujeta a otros factores como los que se listan a continuación:

- a. La pregunta que debe responderse,
- b. La disponibilidad de los datos y la incertidumbre por la ausencia de datos
- c. La calidad de la información (UE, 2000, CFSAN, 2002)
- d. El tiempo y los recursos disponibles

En este orden de ideas, se define a la evaluación de riesgos microbiológicas (ERM) como una herramienta que puede aplicarse en la gestión de los riesgos de los diversos peligros biológicos (ej. patógenos transmitidos por alimentos) y que contribuye además para la elaboración de normas para los alimentos que son objeto de comercio internacional (FAO/OMS, 2008).

Debido a que los peligros de origen biológico pueden multiplicarse y ocurrir en cualquier etapa de la cadena productiva (de la granja a la mesa), una evaluación de riesgos microbiológica, puede permitir estimar el riesgo de una combinación peligro/alimento, es decir la probabilidad de ocurrencia de las enfermedades transmitidas por alimentos a causa de esos peligros (CCA, 1999). Por lo general, una ERM es una tarea que exige muchos recursos y requiere un enfoque multidisciplinario (FAO/OMS, 2008).

Por su parte, la evaluación de riesgos química es un proceso científico tendiente a identificar y estimar los riesgos reales ocasionados por la ingestión - en la cantidad recomendada o no- de un agente químico presente en un alimento y que resulta de la consideración de los posibles efectos adversos a la salud de las personas que ingieren dicho agente. La cuantificación del riesgo en este caso, requiere, el establecimiento de las relaciones dosis-efecto y dosis-respuesta en los individuos y poblaciones objetivo (PNUMA/OIT/OMS, 1999).

Bajo este concepto y dependiendo de la cantidad de información los resultados de la evaluación de riesgos pueden ser de tipo cuantitativo o cualitativo así:

- a. **Evaluación cuantitativa del riesgo** es aquella que ofrece expresiones numéricas, así como una indicación de la incertidumbre que conlleva.

Otra manera de referirse al tipo de evaluaciones de riesgo (UE, 2000):

Planteamientos deterministas (estimaciones puntuales): se utilizan valores puntuales numéricos en cada una de las etapas de la evaluación de riesgo obteniéndose como resultado final una estimación puntual del riesgo de enfermar. Una probabilidad

Planteamientos estocásticos: en éste se consideran todos los datos disponibles y se utilizan las pruebas científicas correspondientes para generar declaraciones de probabilidad de eventos individuales que se combinan para determinar la probabilidad de un resultado adverso para la salud. El modelo probabilista se utiliza para crear y analizar diferentes escenarios de riesgo y suele ser el más representativo.

- b. **Evaluación cualitativa del riesgo** – es aquella que se utiliza para obtener juicios de valor, ante la ausencia de datos o calidad de los mismos.

A pesar de no constituir una base suficiente para modelos numéricos, ésta permite (si se cuenta con un conocimiento previo de expertos y una identificación de las incertidumbres que conllevan) establecer una clasificación

de los riesgos según su gravedad o separarlos en categorías descriptivas. Según Dubugras & Pérez (2008), los elementos fundamentales de una evaluación cualitativa comprenden, la elaboración de escalas de puntuación (por ejemplo alto, medio, bajo) para describir la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro de manera tal que al combinarlas se integren en niveles generales de riesgo, durante la caracterización del mismo.

Por su parte, para la FDA (CFSAN, 2002), existen cuatro tipos de evaluación de riesgos:

- a. **Categoría de riesgo:** en este tipo, se establece y comprara el riesgo relativo entre varios peligros/alimentos. Esta técnica de evaluación podría incluir un solo patógeno asociado a múltiples alimentos, un alimento único que tiene múltiples patógenos, o múltiples patógenos y alimentos. Éste puede ayudar a establecer prioridades regulatorias del programa e identificar las necesidades más importantes de investigación.
- b. **Análisis de la cadena (de la granja a la mesa):** en ésta se analizan los factores de riesgo asociados a la combinación peligro/alimento. Esta técnica ayuda en la identificación de los factores que afectan la exposición, incluyendo el impacto potencial en la reducción del riesgo o en las estrategias de intervención.
- c. **Riesgo – Riesgo:** considera el impacto de las medidas aplicadas sobre la reducción de un riesgo.
- d. **Geográfico:** comprende los factores que limitan o permiten la ocurrencia de un riesgo, como por ejemplo la introducción de un patógeno por bioterrorismo.

2.5.2.2 Categorización de los evaluadores de riesgos en inocuidad

Los evaluadores de riesgos pueden ser:

- a. **Evaluadores de riesgos como referentes internacionales:** teniendo en cuenta que la FAO/OMS fomentan la aplicación del análisis de riesgo en todas las cuestiones relativas a la inocuidad de alimentos, estos organismos prestan asesoramiento científico a los países miembros de la Comisión del Codex Alimentarius (FAO/OMS (b), 2007), mediante comités de expertos que tienen por finalidad evaluar los riesgos de inocuidad de:
 - Los productos químicos presentes en los alimentos como por ejemplo, aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios, residuos de plaguicidas, contaminantes, toxinas naturales; lo hacen a través del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y de la Reunión Conjunta FAO /OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas (JMPS).
 - Los agentes biológicos presentes en los alimentos. A través de las Consultas Mixtas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA)
 - Las prácticas y tecnologías utilizadas en la producción de alimentos (por ejemplo, la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos); y
 - La nutrición humana (por ejemplo, probióticos, necesidades humanas de nutrientes, enriquecimiento de alimentos). A través del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición (JECN)
- b. **Evaluaciones de riesgo de agencias gubernamentales:** Los países miembros de la OMC en respuesta al Acuerdo de medidas sanitarias y

fitosanitarias (AMSF) han puesto en marcha programas de gobierno enfocados a evaluar los riesgos de inocuidad a través de la conformación de agencias o grupos dedicados a este propósito. En la Unión Europea, la EFSA es un ejemplo de ello y un referente para los 27 países miembro (EFSA, 2013).

c. **Evaluaciones de riesgo privadas desarrolladas por la industria:**

Mundialmente, se ha reconocido que el análisis de riesgo es una herramienta que puede ser usada en las empresas que quieren mejorar sus estándares.

Por lo tanto, mientras que el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés) identifica peligros y establece cómo controlarlos en un producto o proceso determinado, la evaluación de riesgos confirma que un determinado peligro es un riesgo para la salud.

Aunque son dos puntos de vista diferentes, ambos trabajan a distinto nivel, pero el objetivo está direccionado a garantizar la inocuidad de los productos que va a ser consumidos por la población. En la industria, la evaluación de riesgos puede ayudar a identificar los puntos críticos de control y establecer límites críticos.

Las empresas reconocen que los sistemas actualmente adoptados como el HACCP, Buenas Prácticas Higiénicas (BPH) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), entre otros) siguen siendo necesarios y que la evaluación de riesgos, puede acogerse de manera paralela para garantizar la inocuidad de los productos que comercializa (ELIKA, 2004; Voysey & Brown, 2000).

- d. **Evaluaciones de riesgo como parte de investigación científica aplicada:** muchos son los ejemplos de evaluaciones de riesgo relativas a la inocuidad de alimentos que se desarrollan en universidades, centros de investigación o institutos privados, con el ánimo de asesorar a los gobiernos o simplemente de obtener información científica de interés para la ciencia.

2.5.3 Comunicación de Riesgos

En la década de los 90's, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) convocaron varias consultas de expertos para abordar la aplicación de la comunicación de riesgos en el ámbito del análisis de riesgo, relativo a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con inocuidad (FAO/OMS, 2005). Durante este proceso, se analizó el papel que desempeña la comunicación de riesgos como uno de los tres componentes del análisis de riesgo, concluyéndose que, junto con la evaluación y la gestión, es posible tomar decisiones con consideraciones científicas y con el estudio de todas las opciones para buscar la mejor solución para la seguridad de la población ante un peligro probable (FAO/OMS, 2005).

En este orden de ideas, la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) puntualizó esta disciplina como el “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” (FAO/OMS, 2011).

Para la CCA, la comunicación de riesgos debe ir más allá de la difusión de información y debe garantizar que en la adopción de decisiones, se tengan en cuenta todos los datos y opiniones disponibles para que la gestión de riesgos sea

eficaz y para que su aplicación sea transparente y objetiva (FAO/OMS, 2007; FAO/OMS, 2011).

La comunicación sobre los riesgos asociados con los peligros reales o percibidos de los alimentos es un componente esencial e integrante del proceso de análisis de riesgos, en el cual se considera que los responsables de la gestión y evaluación deben concebir este proceso como un mecanismo estratégico para reducir, mitigar o minimizar un riesgo particular.

Así, mientras que los evaluadores obtienen los datos científicos y los gestores establecen las medidas más apropiadas, el papel que desempeña el tercer componente del análisis de riesgo es considerar toda la información y datos pertinentes, identificando y ponderando cuáles son las mejores opciones para difundir la información y cómo interactuar con las partes interesadas.

3 MARCO METODOLOGICO

Se realizó un estudio observacional retrospectivo para la identificación de información relevante para este proyecto, que incluyó una búsqueda estructurada de la información disponible en bases de datos electrónicas y de otras fuentes de información como páginas *web* de autoridades sanitarias oficiales, documentos de políticas públicas, reglamentación, páginas electrónicas de organismos y autoridades tanto nacionales como internacionales.

Como paso inicial, se hizo una búsqueda en las fuentes oficiales de información como la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y organismos de referencia como la Comisión del Codex Alimentarius y otras autoridades sanitarias.

3.1 Etapa de diagnóstico situación internacional.

Como criterios de inclusión para este estudio, se tuvieron en cuenta que:

- Gobierno tenga un mecanismo de comunicación de fácil acceso para la comunidad.
- El índice de desarrollo humano (IDH)
- Contar con evaluaciones de riesgo publicadas en la página web u otro mecanismo
- Existiera una base legal o institucionalidad

Los treinta (30) países objeto de esta revisión fueron: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, EEUU, España, Francia, Guatemala, Holanda, Hong Kong, Irlanda, Japón, Lituania, México, Noruega, Nueva Zelanda, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Reino Unido, Unión Europea y Uruguay.

Como criterios de evaluación se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos: naturaleza de la institución responsable de la evaluación, gestión o comunicación de riesgo, base legal, fuente de financiación, estructura organizacional y sistema de información de cada uno de los países.

3.2 Etapa de selección de mejores opciones

Luego de la búsqueda del diferente tipo de información para sustentar el tema escogido para el desarrollo de este PFG, se realizó una selección de las mejores opciones encontradas en la etapa del diagnóstico, con el fin de identificar los países con modelos de referencia que pudieran servir para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Colombia

3.3 Propuesta para Colombia

Se realizó un análisis crítico del material recopilado durante la etapa de la búsqueda de referencias bibliográficas afines al tema desarrollado en este PFG, con el propósito de que la información obtenida pudiera generar conclusiones sobre cuál proceso más apropiado o las mejoras que debieran llegar a hacerse para evaluar los riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia.

Adicionalmente, con la búsqueda y análisis se pretende la formulación de estrategias más acertadas a la realidad nacional y que contribuyan a la consolidación de una Política Nacional en Evaluación de Riesgos en Inocuidad, que satisfaga las necesidades del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

4 DESARROLLO

Luego de la revisión de diferente material bibliográfico y del análisis del funcionamiento de varios sistemas que implementan el análisis de riesgo como una herramienta para la toma de decisiones, y en particular a la evaluación de riesgos como un mecanismo efectivo para el estudio de las medidas más apropiadas para salvaguardar la salud pública, se procederá a relacionar los hallazgos y conclusiones que permitirán diseñar la propuesta para el sistema de MSF con el fin de evaluar los riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos de Colombia.

Este proceso implicó la revisión de diferentes enlaces de páginas electrónicas de instituciones gubernamentales responsables de la salud humana de los cinco continentes, en donde se buscó evidenciar la implementación de procesos de evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos dentro de sus estructuras organizacionales y/o legislativas. Los países objeto de este estudio fueron: Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, EEUU, España, Francia, Guatemala, Holanda, Hong Kong, Irlanda, Japón, Lituania, México, Noruega, Nueva Zelanda, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Reino Unido y Uruguay.

Según el Informe sobre Desarrollo Humano 2011 del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD, 2011), de los veintinueve (29) países incluidos en el estudio, el 62,1% de éstos presentan un índice de desarrollo humano (IDH) “muy alto” (ver Tabla 4), seguido de un 27,6% con un IDH alto, y por último un 10,3% con un IDH medio.

En total se incluyeron 31 agencias, de éstas dos (2) pertenecen a los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) y tiene competencia en evaluación de riesgos en alimentos, como son la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS), respectivamente. También se incluyó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), creada por el

Parlamento Europeo para apoyar las decisiones de sus 27 estados Miembro en materia sanitaria y fitosanitaria..

Para este estudio se hizo una diferenciación en dos categorías con el fin de analizar a los países que tienen conformados procesos de evaluación de riesgo y a aquellos que no lo tienen o están en proceso de implementación.

4.1 Gobiernos con una estructura definida de evaluación de riesgos plenamente identificada y en funcionamiento

Teniendo en cuenta que la metodología de evaluación de riesgo empezó a ser reconocida y adoptada por muchos gobiernos desde la década de los 90's, se encontró que de los 29 países objeto de este estudio, 19 han incorporado a sus políticas y organizaciones esta herramienta sistemática para la toma de decisiones con fundamento científico (Cuadro 4).

Cuadro 4. Gobiernos con agencias que aplican la evaluación de riesgo en inocuidad

PAIS	Nombre Agencia	IDH*	
		Muy Alto	Alto
Alemania	Instituto Federal de Evaluación de Riesgo (BFR, 2013)	1	
Australia	Estándares Alimentarios de Australia (NZFA, 2013)	1	
Austria	Agencia Austriaca de Salud y Seguridad Alimentaria (AGES, 2013)	1	
Canadá	Agencia de Salud de Canadá (HC, 2013)	1	
Chile	Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA, 2013)	1	
Colombia	Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA, 2013)		1
EEUU	Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, 2013)	1	
	Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS, 2013)		
España	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN, 2013)	1	

PAIS	Nombre Agencia	IDH*	
		Muy Alto	Alto
Francia	Agencia Francesa de Inocuidad de Alimentos (AFSSA, 2013)	1	
Holanda	Autoridad para la Alimentación y Seguridad de los Productos del Consumidor (VWA, 2013)	1	
Hong Kong	Centro para la Inocuidad de Alimentos (CFS, 2013)	1	
Irlanda	Autoridad Irlandesa de Inocuidad de Alimentos (FSAI, 2013)	1	
Japón	Comisión para la Inocuidad de Alimentos (FSC, 2013)	1	
Lituania	Instituto Nacional para la evaluación de riesgos de alimentos y veterinaria (NMVRVI, 2013)	1	
Noruega	Comité Científico de Inocuidad de Alimentos de Noruega (MATTISKSYNE, 2013)	1	
Nueva Zelanda	Autoridad Nueva Zelanda de Inocuidad de Alimentos (NZFA, 2013)	1	
Portugal	Autoridad de Inocuidad Alimentaria y Económica (ASAE, 2013)	1	
Reino Unido	Agencia de Estándares en Alimentos (FSA, 2013)	1	
Unión Europea	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2013)	NA	
Subtotal países		18	1
Total Países		19	
Total Agencias de evaluación de riesgos		20	

NA: No aplica. UE agrupa a 27 países miembro. * PNUD, 2011

Fuente: Autora, 2013.

Como se observa en el cuadro 4, de los diecinueve (19) países analizados, el 94,7% (18/19) presentan un “muy alto” índice de desarrollo humano (IDH) (PNUD, 2011), lo que les permite tener a éstos, agencias independientes en evaluación de riesgos con estructuras organizacionales definidas, una base legislativa

fortalecida, desarrollo en capacidad técnico científica, mayor capacidad instalada en laboratorios y sistemas de información. Muchos de estos países destinan recursos económicos importantes a la investigación y a la evaluación de riesgos. Su mayor índice de desarrollo implica un mayor avance social, una mayor interacción entre el sector público, privado y una mayor participación ciudadana. En resumen, la tendencia de los países con muy alto IDH se refleja en agencias dedicadas a evaluar el riesgo, que son independientes de los tomadores de decisiones (gestor de riesgo).

En el caso de Colombia que tiene un IDH alto, su desarrollo legislativo e institucional es lento pero logra posicionarse como uno de los primeros ejemplos en los países en desarrollo (Anexo 3).

En los países industrializados se observan más avances al contar éstos con una base legal que les permita soportar una estructura organizacional de amplia cobertura para evaluar riesgos discriminados por peligros biológicos y químicos. Países como Alemania y Holanda cuenta con un presupuesto que asciende a millones euros. Por su parte EFSA tiene un modelo diferente. Con un presupuesto del Parlamento Europeo de 79,32 millones de euros en 2012 los recursos fueron destinado para el desarrollo de opiniones científicas (16%), llamado de datos y cooperación científica (31%), comunicación y diálogo (8%), entre otros (EFSA, 2012).

Cuadro 5. Agencias que realizan Evaluación y/o gestión de riesgos

PAIS	Evaluación	Evaluación y Gestión
Alemania	1	
Australia		1
Austria		1
Canadá		1
Chile		1
Colombia	1	
EEUU		2

PAIS	Evaluación	Evaluación y Gestión
España		1
Francia		1
Holanda		1
Hong Kong	1	
Irlanda	1	
Japón	1	
Lituania	1	
Noruega	1	
Nueva Zelanda		1
Reino Unido		1
Unión Europea	1	
Portugal		1
Total general	8	12

Fuente: Autora, 2013

A pesar de que tradicionalmente las consultas de expertos del Codex Alimentarius, consideran la importancia de la independencia entre los gestores de riesgo y los evaluadores, en el cuadro 5 se observa que de las 20 agencias, solamente 8 se dedican exclusivamente a evaluar los riesgos en inocuidad, mientras que las restantes cuentan con áreas dentro de otras agencias dedicadas tanto a evaluar como a gestionar los riesgos. El esquema de independencia en las agencias que evalúan o gestionan riesgo, pretende reducir el conflicto de intereses y brindar una mayor confianza por ello. Sin embargo, en las agencias estudiadas que tienen las dos o tres funciones se observa un buen desempeño en sus resultados.

Aunque la mayoría de las agencias objeto de estudio, evidencian realizar algún tipo de acción de comunicación, solamente algunas tienen una división exclusiva para la comunicación de los riesgos y el diálogo con las partes interesadas.

4.1.1 Base legal

La mayoría de los países objeto de este estudio, cuentan con una base legal orientada a proteger la salud de la población, en la cual se integran los conceptos de inocuidad de los alimentos, enfoque de la cadena alimentaria y el uso del

análisis de riesgos como la herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores y para fundamentar la gestión de los riesgos adelantada por las autoridades competentes.

Se observa además, que las leyes, estatutos y otras normativas se muestran como una obligación de los poderes políticos y comprende la institucionalidad mecanismos de articulación, responsabilidades de las partes, recursos (Anexo 3).

4.1.2 Estructura organizacional de las agencias evaluadoras de riesgo

Las agencias evaluadoras de riesgo en un 25% tienen establecidos consejos consultivos o asesores que las orientan de manera estratégica sobre las problemáticas de interés. Internamente en sus estructuras organizacionales poseen áreas dedicadas a la evaluación de peligros biológicos y químicos, para realizar investigación y otras para comunicar los riesgos. En algunos casos, estas agencias acuden a expertos externos para reforzar el análisis científico, como se verá en seguida.

4.1.2.1 Concejo consultivo o Comisión asesora.

Con el propósito de asesorar a la agencia a través de una perspectiva más amplia, con una visión más estratégica sobre los asuntos de interés para la salud humana y animal, se encontró que algunas agencias cuentan con un comité asesor externo conformado por miembros de diferentes ramas del gobierno, pertenecientes a gabinetes ministeriales de salud, agricultura, comercio, ambiente, representantes de los consumidores, de organizaciones económicas y sociales. Estos comités gozan de plena autonomía y se encuentran regulados por un acto administrativo. Ejemplos de ello, está en el modelo español.

Estos comités facilitan el diálogo e intercambio de información entre las partes interesadas, tales como autoridades, consumidores, industria, evaluadores y gestores. (EFSA, 2013)

4.1.2.2 Comités de científicos

A través de un asesoramiento independiente, su función principal es proporcionar a la agencia dictámenes de evaluación de riesgos que contemplen un análisis riguroso de la evidencia científica más reciente necesaria para resolver los asuntos de interés en inocuidad (BOE, 2001; UK, 2013). A excepción del esquema estadounidense y canadiense, la mayoría de las agencias europeas, siguen el modelo de conformación de paneles de expertos. Estos paneles, están constituidos por científicos de diversas disciplinas académicas, con altos niveles de méritos y experiencia profesional en áreas relacionadas con la inocuidad de los alimentos. La elección de los miembros de los comités científicos, se hace por concurso o por méritos (AESAN, 2013; EFSA, 2013. UK, 2013, UERIA, 2013).

Las áreas de desempeño de los comités científicos son:

- a. **Evaluación Riesgos Biológicos:** enfocados a inocuidad e higiene de los alimentos, enfermedades transmitidas por los alimentos de origen animal, y orientados al estudio de patógenos, hongos y levaduras, parásitos, virus y priones.

El área de conocimiento de los expertos de los comités científicos de peligros biológicos se enfocan hacia disciplinas relacionadas con epidemiología, resistencia antimicrobiana, procesamiento de productos de origen animal, virus, higiene de los alimentos, microbiología, criterios microbiológicos, riesgos biológicos asociados con la composición de productos procesados y frescos, evaluación cuantitativa del riesgo microbiológica, evaluación de la exposición (EFSA, 2013).

- b. **Evaluación Riesgos Químicos:** se enfocan a residuos de medicamentos veterinarios, promotores de crecimiento y alimentación animal, aditivos, residuos de plaguicidas, toxinas de origen natural, contaminantes ambientales, materiales en contacto con alimentos y migración, coadyuvantes de procesamiento como enzimas y aromatizantes, entre otros.
- c. **Evaluación Riesgos Nutricionales y “*novel foods*” (alimentos innovadores):** Algunas agencias como la Autoridad Nueva Zelandesa de Inocuidad de Alimentos, la Agencia de Estándares en Alimentos del Reino Unido, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria EFSA y la Comisión para la Inocuidad de Alimentos de Japón, tienen paneles específicamente enfocados hacia la evaluación de riesgos para la salud humana a consecuencia de nutrientes o sustancias en los alimentos que tienen el potencial de causar efectos adversos para la salud en función de los niveles insuficientes o excesivos de ingesta, alérgenos y organismos genéticamente modificados (OGM).

En cuanto a los alimentos o ingredientes denominados *novel foods* o alimentos innovadores también existen comités científicos que evalúan su riesgo antes de ser autorizados para su comercialización. En Canadá y la Unión Europea (UE), existen reglamentos que determinan la obligatoriedad de que los alimentos o ingredientes que no hayan tenido un historial de uso seguro o que hayan sido producidos, preparados o envasados mediante un proceso no convencional sean rigurosamente estudiados a través e comités científicos (MJC, 2012; UE, 1997).

Las agencias europeas y las norteamericanas tienen equipos de investigación y laboratorios, o alianzas con universidades o centros de investigación para que de manera aplicada se evalúen los riesgos, lo que se dificulta en los países latinoamericanos.

4.1.3 Fuentes de financiamiento, sistemas de información y otros

De este estudio se observa que los países con mayor nivel de desarrollo, cuentan con más recursos para apropiar conocimientos, para fortalecer sus sistemas de información, para generar investigación, etc. Por ejemplo, la EFSA y las agencias francesa y alemana, reportan un presupuesto anual de millones de euros (AFSSA, 2013; BFR, 2013).

Estos recursos por lo general son destinados a: a) gestionar evaluaciones de riesgo, b) apropiar conocimientos, recolectar información, c) invertir en sistemas de información, d) investigación aplicada, d) capacitación, entre otros aspectos.

En cuanto a la disponibilidad pública y transparencia de las acciones realizadas por las agencias de evaluación de riesgo, puede notarse que éstas ponen a disposición de la comunidad los resultados de las evaluaciones de riesgo, dándole mayores oportunidades de participación a la población en la toma de decisiones. En este mismo sentido, tienen una mayor interacción entre el consumidor, la industria, los evaluadores y gestores de riesgos.

4.2 Los países de la región latinoamericana

Los desafíos a los que se enfrentan los países latinoamericanos son muy grandes en cuanto a garantizar la protección de la población y en materia comercial, asegurar el mismo nivel de inocuidad de los alimentos comercializados internamente como los de tipo exportación..

Teniendo en cuenta lo anterior y para continuar con el ejercicio de revisión de la situación mundial en la implementación de políticas en la evaluación de riesgos, se hizo un recorrido por América Latina, principalmente por Argentina, Bolivia, Brasil, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay con el fin de evidenciar si existía algún modelo además del de Colombia de agencias o entidades gubernamentales dedicadas a evaluar los riesgos en inocuidad.

Como resultado, se encontró que aunque todos los países incluidos en la revisión han desarrollado programas de capacitación o profundización en la metodología del análisis de riesgo, aún no tienen una agencia o política definida en este sentido. Por ejemplo, Brasil, Costa Rica, Panamá y Uruguay han avanzado mayormente en esta temática con actividades enfocadas desde el Gobierno local o con orientaciones particulares para atender estos requerimientos.

En lo que se refiere a Uruguay y Costa Rica, éstos vienen trabajando fuertemente en acciones dirigidas a poner en marcha una agencia que tenga por competencia evaluar los riesgos biológicos y químicos de interés nacional pero que respondan a los acuerdos comerciales también. Como parte de los ejercicios desarrollados, han convocado dirigentes o responsables dentro de las instituciones de gobierno de los sectores de agroindustria, salud y comercio para buscar las mejores alternativas según sus capacidades. Brasil por su parte, está iniciando un proceso de adopción de políticas dirigidas a la evaluación de riesgos, coordinado desde su autoridad sanitaria, ANVISA.

Los escasos avances observados en algunos países en desarrollo, pueden deberse a: las políticas integrales de inocuidad alimentaria deficientes o poco estructuradas, la legislación incompleta o poco desarrollada, las competencias entre entidades muchas veces duplicadas, poca capacidad para participar en las reuniones de los organismos que establecen normas internacionales tales como la Comisión del Codex Alimentarius, laboratorios insuficientes o poco efectivos, falta de articulación entre entidades, conocimientos inadecuados para adoptar o mejorar las medidas sanitarias tendientes a garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena.

4.3 Situación actual de la evaluación de riesgo en inocuidad de Colombia

En 2012 y luego de varios años de gestiones, finalmente se dio una base legal a la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos, mediante el Decreto 2774 de 2012 (MSPS, 2012) vinculándola a la Dirección de Vigilancia y Análisis de Riesgo del Instituto Nacional de Salud. Bajo esta línea de gobierno, la Unidad deberá “dirigir y evaluar los planes, estudios, programas y acciones de evaluación de riesgos de inocuidad de los alimentos, en el marco de las competencias del Instituto”.

Con esta base legal, se asegura su importancia y relevancia en el sistema. Para el entendimiento del modelo que se sugerirá adelante, en el cuadro 6, se relacionan algunas fortalezas y debilidades de la UERIA que serán de importancia para reconocer las mejoras al sistema:

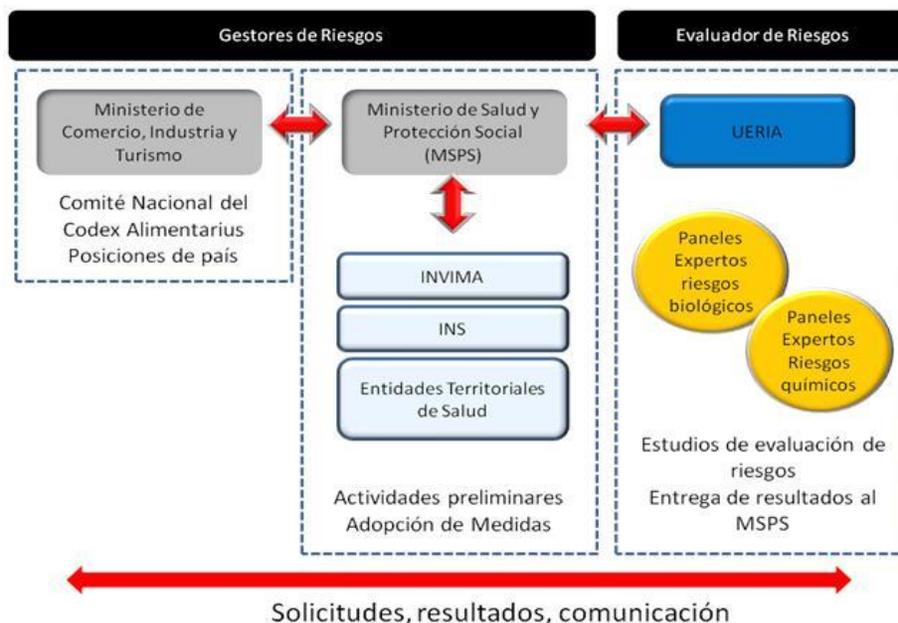
Cuadro 6. Fortalezas y debilidades de la UERIA

Aspecto	Fortalezas	Debilidades
Naturaleza	Del orden gubernamental. Pertenecer al Instituto Nacional de Salud, entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social	Al encontrarse en Salud tiene un alcance limitado al sector comercio
Base legal	Se ha creado en el Instituto Nacional de Salud bajo el Decreto 2774 de 2011 (DNP, 2011)	No existe un acto administrativo del orden nacional que regule la competencia de la evaluación de riesgos en Colombia
Gestor de Riesgos	Actualmente el Ministerio de Salud y Protección Social ha asumido el liderazgo como gestor de riesgo	La evaluación de riesgos en Colombia ha tenido un enfoque mayoritario hacia salud pública
Procedimientos	Sus procedimientos se han desarrollado acorde con referentes internacionales como la Comisión del Codex Alimentarius	Para desarrollar los procedimientos se requieren recursos económicos y humanos que lo lleven a cabo
Fuentes de financiamiento	Recursos provenientes de proyectos o de políticas económicas y sociales como el CONPES 3376 de 2010, pero no de recursos del gobierno asignados directamente para este propósito (CONPES, 2010).	No se cuentan con recursos propios de funcionamiento provenientes del Gobierno, asignados mediante políticas específicas
Información para las evaluaciones de riesgo	Se han logrado desarrollar documentos de evaluación de riesgos con información proveniente de autoridades sanitarias del orden nacional y regional, así como de universidades de tipo descriptivo	La información con que cuenta Colombia, en muchos casos no es suficiente para evaluar los riesgos. Es más crítico para el caso de los peligros químicos
Evaluaciones de riesgo y otros	La UERIA ha desarrollado más de 10 documentos dentro de los que se cuentan: seis evaluaciones de riesgo	No se cuenta con información suficiente y de calidad para soportar estudios cuantitativos.

Aspecto	Fortalezas	Debilidades
documentos	de peligros biológicos y químicos desde su creación. Éstas son de tipo descriptivo en su mayoría pero han empezado a incorporar elementos cuantitativos. Cuatro 4 perfiles de riesgo y otros conceptos científicos.	

Fuente: Autora, 2013

En cuanto al proceso de la evaluación de riesgos, actualmente, el modelo colombiano de evaluación de riesgos en inocuidad reconoce a varios gestores de riesgo que desarrollan actividades de regulación o de vigilancia sanitarias, los cuales fueron mencionados anteriormente (Figura 7). No obstante, fue acordado que el Ministerio de Salud y Protección Social, actúe como Gestor de Riesgo (principal) y sea el canal de comunicación con la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos.



Fuente: Autora, 2013

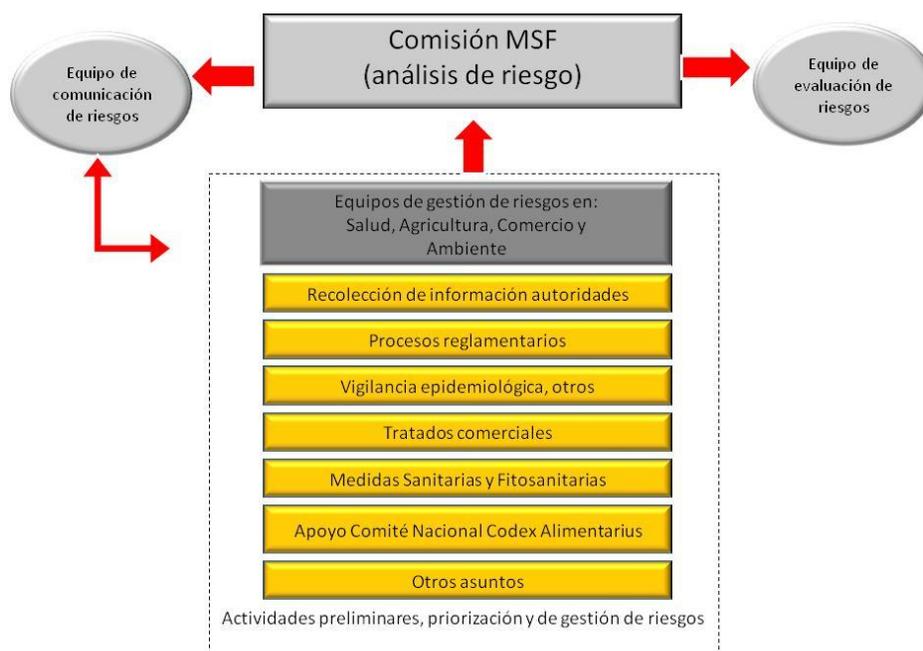
Figura 7: Esquema actual de funcionamiento de la evaluación de riesgos en inocuidad

El Ministerio de Salud y Protección Social es la entidad encargada de articular a los demás gestores para conocer posibles asuntos relacionados con peligros biológicos o contaminantes que hayan sido identificados durante las acciones de inspección, vigilancia y control rutinarias del INVIMA o de las autoridades sanitarias regionales (Entidades Territoriales de Salud), por el SIVIGILA o Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública que recoge toda la información sobre eventos en salud como aquellas derivadas de factores de riesgo ambiental y sanitario (ETA, Cólera, intoxicaciones por sustancias químicas, otras) (Decreto 3518 de 2006).

Aunque el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo también se considera un gestor de riesgos de importancia en la evaluación de riesgo, es el MSPS el responsable de encargar a la Unidad las evaluaciones o sustentos científicos que se requieran para fijar una posición de país ante las decisiones de la Comisión del Codex Alimentarius o ante las imposiciones de los acuerdos comerciales. Esta situación se considera desfavorable, ya que si bien es cierto, la evaluación de riesgos en el marco del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, promueve disponer de medidas con base científica como un requerimiento comercial, es el sector salud quien articula las acciones de la UERIA y no Comercio.

4.4 Propuesta para el Sistema MSF que permita evaluar los riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos de Colombia

De acuerdo al análisis realizado y a los esquemas de funcionamiento de otras agencias en los países más desarrollados, se considera que el proceso de evaluación de riesgos no debe iniciar en el Ministerio de Salud y Protección Social, sino que debe surgir en una instancia como la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.



Fuente: Autora, 2013

Figura 8: Proceso para solicitar una evaluación de riesgos

En este modelo (Figura 8) se propone que la Comisión actúe como el equipo de *Análisis de Riesgos de Colombia*. La ventaja de esta instancia está en que a ésta asisten representantes de los ministerios de Salud, Comercio, Agricultura y Ambiente que tienen poder de decisión sobre las políticas nacionales y sobre los recursos y por tanto, jugaría un papel fundamental en la toma de decisiones estratégicas.

La Comisión no actuaría por sí sola, ya que deberá estar orientada principalmente por los representantes del Ministerio de Salud y Protección Social, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Éstos anualmente identificarían las problemáticas de mayor interés para el país, priorizando acciones que basadas en las revisiones de sus equipos técnicos serían comunicadas a la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para la toma de decisiones.

Una de las dificultades del trabajo de un Equipo de Análisis de Riesgo es la delimitación de las fronteras funcionales existentes entre los evaluadores, gestores y comunicadores, por lo que se hace fundamental establecer la independencia de las funciones de cada equipo. El responsable del análisis de riesgo, en este caso la Comisión MSF, debe ayudar a los participantes del análisis de riesgos en la comprensión de sus respectivas funciones y responsabilidades. En ese orden de ideas, el modelo propuesto debería contar con tres equipos de trabajo así:

El **Equipo de Gestión de Riesgos** es responsable de la formulación de las preguntas de evaluación de riesgos que deben abordarse (términos de referencia), de la supervisión de la evaluación, y del desarrollo de un plan de acción de gestión. Basados en el modelo de la FDA (CFSAN, 2000) Se propone, para este modelo, contar con dos equipos de gestión de riesgo, uno en salud y otro en comercio, quienes tendrán la responsabilidad de identificar las problemáticas de interés para cada sector, priorizarlas y comunicarlas al equipo de Análisis de riesgo (Comisión MSF). Este último, con su visión estratégica será el responsable de encargar la evaluación de riesgos (Figura 8).

El equipo gestor, deberá garantizar que la evaluación es de alta calidad y ha sido desarrollada siguiendo las directrices internacionales y los procedimientos adoptados por el evaluador para este fin. También, deberá garantizar que la evaluación responda a las necesidades de gestión de riesgos y asegurarse de que los gestores de riesgos comprendan el impacto o las limitaciones de la evaluación, por la ausencia o deficiencia de los datos.

El **Equipo de Evaluación de Riesgos**, en este caso la UERIA, será el responsable de realizar la evaluación de los riesgos, respondiendo a las preguntas planteadas por la Comisión MSF (previamente formuladas por el(los) equipo(s) de gestión de riesgos). Además deberá explicar la incertidumbre de los resultados y

el impacto de las medidas planteadas, este equipo deberá interactuar con el gestor para

El equipo de **comunicación de riesgos** es responsable de la contribución a la evaluación de riesgos y a los equipos de gestión de riesgos basado en la identificación y comprensión de las preocupaciones de los interesados, necesidades de información y percepciones, la promoción de un intercambio permanente de información sobre el proyecto con todas las partes interesadas, y el desarrollo mensajes de salud pública sobre la base de los resultados de la evaluación y los planes de gestión.

La evaluación de riesgos debería responder a dos vertientes particulares de la gestión de riesgos:



Fuente: Autora, 2013

Figura 9: Enfoque de la evaluación de riesgo

Esta figura anterior, refleja las necesidades del Gobierno colombiano en lo referente a la evaluación de riesgos, el cual no solo debe responder a la obligación de proteger a sus ciudadanos de peligros que pudieran estar presentes en los alimentos que consumen, sino también al incremento de los tratados y acuerdos comerciales.

Bajo el modelo propuesto en el cuadro 7, los equipos de gestión, evaluación y comunicación de riesgos, deberán articular sus actividades con todas las partes interesadas, siguiendo un estricto plan anual de trabajo.

Un equipo de comunicación de riesgos, deberá ser conformado de igual manera para realizar el intercambio de información de manera consecuente con las decisiones que se adopten, pero también para velar por la transparencia de todas las acciones que se lleven a cabo.

Cuadro 7. Proceso general de análisis de riesgos propuesto

Qué	Quien	Cómo
Actividades preliminares de gestión de riesgos	Equipo de gestión de riesgos en: a. Salud b. Comercio c. Agricultura d. Ambiente	Identificación y priorización de problemáticas en inocuidad
Encargo de la evaluación de riesgos	Comisión MSF Equipos de gestión de riesgos	Una vez los equipos de gestión priorizan las problemáticas las comunican a la Comisión MSF a través de los términos de referencia La Comisión MSF aprueba y adopta la decisión de solicitar la evaluación de riesgos
Evaluación de riesgos	Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos	Aplicación metodología de evaluación de riesgos para peligros biológicos o químicos Entrega de resultados a la Comisión MSF
Determinación, evaluación y selección de opciones de gestión	Comisión MSF Actores responsables de Salud o Comercio	Implementación de las mejores opciones de gestión de riesgos

de riesgos		
Seguimiento y examen de opciones de gestión de riesgos	Comisión MSF Actores responsables de Salud o Comercio	Acciones de seguimiento con consumidores, industria, entidades
Comunicación de riesgos	Equipo comunicador de riesgos	Los mecanismos de comunicación y funciones de este equipo, deberán ser establecidos desde la Comisión MSF. El equipo de profesionales deberá ser multidisciplinario

Fuente: Autora, 2013

4.4.1 Principios de la evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos en Colombia debe ir en concordancia con los siguientes principios:

- I. **Fundamento científico:** las evaluaciones de riesgo deberán contar con una base científica sólida, seguir un proceso estructurado y sistemático a través de la identificación y caracterización de los peligros, la evaluación de la exposición y la caracterización de los riesgos.
- II. **Objetividad:** la ER tiene que ser objetiva, los evaluadores no podrán exponer opiniones personales o hacer juicios de valor en la presentación de los resultados ni de las Conclusiones, pero si deben transformar los hechos y evidencias en informaciones para el proceso de toma de decisiones del gestor del riesgo.
- III. **Independencia:** el evaluador de riesgos deberá comprometerse a actuar con independencia de cualquier influencia externa y en interés del público en general. Debe existir una separación funcional entre evaluación de riesgos y

gestión de riesgos, ya que ello garantiza el carácter científico de la evaluación del riesgo. Los gestores y evaluadores necesitan intercambiar informaciones en diversos momentos, principalmente en la definición de los encargos de evaluación y, luego de la conclusión del estudio, en la interpretación de los resultados y respectivas limitaciones.

- IV. **Transparente:** todas las actuaciones realizadas durante la evaluación de riesgos, deberán estar muy bien documentadas de tal manera que puedan ser comprendidas no solo por los gestores sino por todas las partes interesadas.
- V. **Confidencialidad:** en el proceso de evaluación de riesgos, no se revelará a terceras partes la información que tenga un carácter confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública.

4.4.2 Metodología de la evaluación de riesgos en inocuidad

Aunque la metodología de referencia que deberá continuar aplicándose ha de tener como referencia las directrices de la Comisión del Codex Alimentarius (CCA), órgano rector para los países miembro de la OMC, es importante que Colombia acople dicha herramienta de acuerdo a sus necesidades particulares y a su capacidad de respuesta, infraestructura, presupuesto, talento humano y capacitación.

Las evaluaciones de riesgo deberán cumplir con las cuatro fases de la metodología y de acuerdo con la cantidad y calidad de información, hacer desarrollos cualitativos o cuantitativos según sea el caso, explicados en el marco teórico.

Criterios de priorización:

Para solicitar evaluaciones de riesgo los organismos gubernamentales, industria y consumidores, canalizados estos dos últimos a través del Equipo de Análisis de Riesgos mencionado anteriormente, deben sustentar la necesidad de realizar

estas acciones en salud, facilitándole a la Unidad los elementos que permitan decidir respecto al orden de ser tratados. Deben considerarse como criterios de priorización para el desarrollo de evaluaciones de riesgo por parte de la UERIA aquellas que garanticen la protección del consumidor tales como:

- a. Importancia en inocuidad alimentaria. Entendimiento de un problema de interés, o que requiere una atención prioritaria porque puede afectar a la población.
- b. De acuerdo a la prevalencia enfermedades transmitidas por alimentos notificadas por el sistema nacional en humanos
 - Infecciones alimentarias
 - Intoxicaciones alimentarias

También podrán considerarse como parámetros de priorización para realizar evaluaciones de riesgo que impliquen emitir un sustento científico para un asunto comercial, los siguientes:

- c. Volumen de producción y consumo de alimentos en Colombia
- d. Eliminación de Barreras al libre comercio según el Sistema MSF y en el mercado potencial internacional o regional (recomendaciones para la actualización normativas o generación de nuevas)
- e. Rechazos o retenciones de alimentos exportados
- f. De acuerdo a las problemáticas identificadas por las autoridades competentes y no mencionadas anteriormente en toda la cadena alimentaria
- g. Posibilidad de completar información a través de organismos de investigación, academia, industria y/o instituciones gubernamentales.

4.4.3 Paneles de expertos o científicos

Acorde con los hallazgos de la revisión, se evidencia que muchos países han acogido la modalidad de panel de expertos, como el caso de la EFSA (EFSA,

2013) y sus países miembro aunque otros como Estados Unidos tienen equipos de expertos responsables de evaluar riesgos y eventualmente convocan consultores, comités asesores, investigadores cuando lo consideran necesario (CFSAN, 2000).

A continuación se presentan las ventajas y desventajas de la implementación de paneles de expertos y que deberán ser tenidos en cuenta en este modelo (UE, 2006):

Cuadro 8. Ventajas y desventajas de los paneles de expertos

Ventajas de los paneles	Desventajas de los paneles
<p>Los expertos seleccionados cuentan con un conocimiento profundo sobre los temas de la evaluación lo cual:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ahorra tiempo de ejecución y por tanto, menor costo de inversión - Mayor credibilidad de las conclusiones. - Mayor capacidad de adaptación frente a diversas situaciones que puedan surgir durante la evaluación. 	<p>Al ser un panel exclusivo, se puede tender a omitir las opiniones minoritarias y a suavizar las conclusiones.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La opinión de determinados expertos puede llegar a primar sobre el resto de los expertos - La pertenencia de los expertos, por empatía, puede limitar la independencia de su juicio. - La tendencia de los expertos a exceder el campo de sus competencias reconocidas

Fuente: Adaptado UE, 2006

De acuerdo con la información que contiene el cuadro anterior, y dadas las condiciones del modelo actual que responde a la evaluación de riesgos y a la limitación en personal especializado con que pudiera contar el grupo responsable de evaluar los riesgos en Colombia, la UERIA, se considera que debe seguir con el esquema de paneles de expertos

Los paneles podrán variar en cantidad dependiendo del asunto, de la dificultad que represente y del tiempo necesario para su ejecución, de los recursos, pero deberán estar conformados preferiblemente por equipos impares de profesionales, en razón a la necesidad de dirimir conflictos cuando sea necesario (Figura 12).



Fuente: Autor, 2013

Figura 10. Paneles de expertos de la evaluación de riesgo en Colombia

Las características que deben cumplir los paneles de expertos, se presentan en el anexo 4 (Paneles de expertos).

El equipo evaluador de riesgo debe mantener un acompañamiento permanente con los expertos desde el inicio hasta el final del estudio de evaluación de riesgo, asegurándose que éstos logren una correcta utilización de la metodología.

4.4.4 Investigación

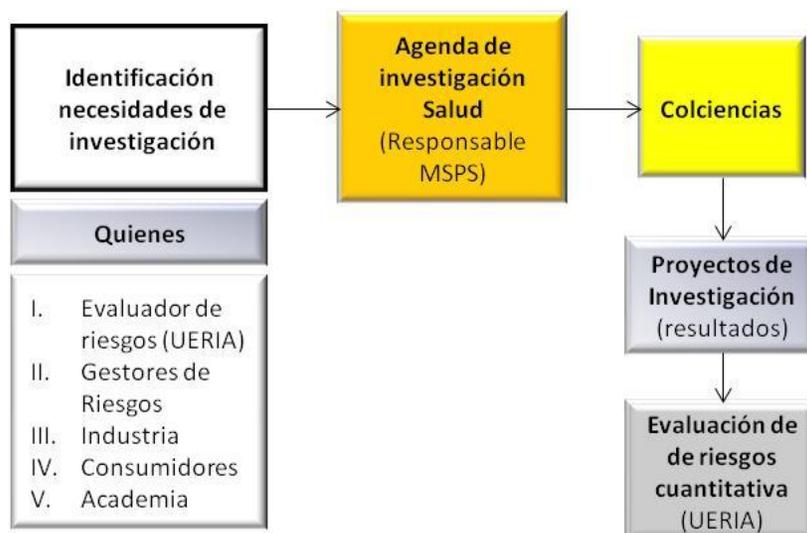
En relación con la investigación, es importante tener en cuenta que pueden llevarse a cabo estudios antes, durante y después de una evaluación de riesgos. Sin embargo, se debe tener en cuenta que una investigación previa a la evaluación, podría ser la razón para que se genere una nueva solicitud de evaluación del riesgo.

Por su parte, durante una evaluación de riesgos, los evaluadores pueden evidenciar la ausencia de información y solicitar su investigación. Por ejemplo, puede requerirse realizar una encuesta de consumo de alimentos, cuando una

evaluación de riesgos determina que es necesaria para estimar la exposición a un riesgo de origen alimentario.

Finalmente, después de una evaluación de riesgos, pueden ser solicitados varios tipos de investigación que se evidencien durante el proceso. En definitiva, la investigación es una de las herramientas que proporcionará a los evaluadores los datos necesarios para llevar a cabo una evaluación de riesgos que proporcione la información adecuada y de calidad, para que los gestores puedan tomar decisiones.

En este sentido, los gestores podrán preguntar a los evaluadores qué tipo de información se requiere para reducir la incertidumbre y entonces, el gestor de riesgo dependiendo de la importancia de la política de evaluación de riesgos, podrá determinar si la investigación se desarrolla y en qué momento.



Fuente: Autora, 2013

Figura 11: Agenda de investigación en salud

En consecuencia, se considera importante crear una Agenda de Investigación en Salud, dirigida por el Ministerio de Salud y Protección Social, espacio en el cual se prioricen las necesidades de investigación en inocuidad de alimentos basados en

los vacíos de información identificados en el desarrollo de evaluaciones de riesgo, pero también en la experiencia de los gestores de riesgo, academia, representantes de consumidores y de la industria. Como se observa en la figura 11, una vez priorizadas las necesidades de investigación, el Ministerio solicita a Colciencias promueva el levantamiento de información científica relevante para el sector cuyos resultados posteriormente alimentarán el desarrollo de evaluaciones de riesgo de tipo cuantitativo. De esta manera se optimizarían los recursos y la investigación respondería de mejor manera a las políticas, planes y programas propuestos por el Gobierno Nacional.

Lo anterior fundamentado en que Colciencias es una entidad que tiene dentro de sus funciones:

1. “Promover la inversión a corto, mediano y largo plazo, para la investigación, el desarrollo científico, tecnológico y la innovación.
2. Promover, articular y proyectar los esquemas organizacionales del conocimiento, regionales, departamentales y municipales de ciencia, tecnología e innovación, para potenciar su propio desarrollo y armonizar la generación de políticas.
3. Promover, articular e incorporar la cooperación interinstitucional, inter-regional e internacional con los actores, políticas, planes, programas, proyectos y actividades estratégicos para la consecución de los objetivos del Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.” (Colciencias, 1998)

4.4.5 Barreras institucionales y de operación que puedan limitar la puesta en marcha de una política de evaluación de riesgos en los alimentos de Colombia.

Dado que Colombia ya cuenta con una institucionalidad, donde la UERIA se encuentra en una institución que desempeña actividades de gestión, ésta debe procurar la mayor independencia de las influencias internas del Instituto Nacional de Salud y de las externas (políticas, sociales, económicas, industria, otras) que pudieran sobrevenir del proceso de evaluación de riesgo y su interacción con las partes interesadas.

La falta de información en este campo, es una importante barrera en el desarrollo de evaluaciones de riesgo cuantitativas, lo que dificulta el análisis y aumenta la incertidumbre al momento de desarrollar un documento científico de esta naturaleza.

En este contexto, se considera muy importante que Colombia siga impulsando el desarrollo de la Red de información para el Sistema MSF (REDinfoMSF), que articulará a todas las instituciones que hacen parte de este sistema y viabilizará la información para obtenerla en el menor tiempo posible.

5 CONCLUSIONES

Colombia, como miembro signatario de la OMC y del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, reconoce la importancia de implementar la evaluación de riesgo, como una herramienta necesaria proteger la salud de las personas.

La evaluación de riesgos en Colombia debería jugar un papel fundamental como apoyo a las decisiones de país no solo en salud pública, sino en materia comercial.

La evaluación de riesgos en Colombia, está sustentada en el modelo internacional recomendado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de directrices del Codex Alimentarius pero también reconoce los modelos exitosos de otros países que llevan a cabo esta metodología.

La evaluación de riesgos, es una metodología que no solo permite estudiar, analizar y documentar con datos científicos problemáticas en salud pública, sino que también contribuye a reducir los riesgos ocasionados por enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).

De los veintinueve (29) países incluidos en el estudio 62,1% presentan un índice de desarrollo humano (IDH) “muy alto”, seguido de un 27,6% con un IDH Alto, lo que muestra que a mayor IDH mejores condiciones para llevar a cabo evaluaciones de riesgo y mejores estructuras político y administrativa de sus agencias. A pesar de ello, los países latinoamericanos están empezando a promover la aplicación de esta metodología de manera exitosa también.

Colombia presenta un desarrollo legislativo e institucional en funcionamiento desde hace dos décadas, posicionándose como uno de los primeros países en aplicar el proceso de evaluación de riesgos para la toma de decisiones en inocuidad.

Los consejos consultivos, son una excelente alternativa para asesorar a los evaluadores de riesgo y para Colombia puede ser una opción adecuada para Colombia, ya que se requiere que las evaluaciones de riesgo tengan una orientación estratégica que esté de acuerdo con las problemáticas de interés nacional, tanto para la salud como para el comercio. Esto puede lograrse dándole un carácter de Consejo Consultivo a la Comisión MSF.

Al existir dos entidades oficiales que hacen evaluación de riesgos (en salud animal el ICA y en inocuidad la UERIA) se produce un fraccionamiento de las actuaciones con el Enfoque de cadena. Esta situación se contrarrestaría si la UERIA se convirtiera en una Agencia de Inocuidad Alimentaria en la que se incorporaran los distintos grupos que tienen competencia en la evaluación de riesgos en la cadena alimentaria desde la “granja a la mesa”.

6 RECOMENDACIONES

Aunque tradicionalmente, se recomienda que exista una clara independencia estructural y funcional entre los gestores de riesgo y los evaluadores, solamente el 40% de las agencias se dedican exclusivamente a evaluar los riesgos en inocuidad.

El Gobierno Colombiano debería considerar darle un carácter independiente a la agencia evaluadora del riesgo en inocuidad, en este caso la UERIA, para que no pierda capacidad de respuesta, credibilidad y solidez, por no estar alineada con los objetivos de interés en el marco de los acuerdos y tratados de libre comercio que ha suscripto Colombia.

Se recomienda unificar en un solo lugar las actividades de evaluación de riesgos que comprendan salud humana, sanidad animal y protección vegetal de tal manera que puedan optimizarse todos los recursos disponibles.

La UERIA deberá propender por brindar un mayor soporte científico a las decisiones adoptadas por la Comisión Nacional del Codex Alimentarius.

Se deberían generar una agenda de investigación en salud, que orienten la priorización de proyectos tanto para Colciencias y como para las universidades que tengan como punto de partida o de concertación los vacíos de información evidenciados por la UERIA en las evaluaciones de riesgos, con el fin de proteger la salud de la población y facilitar las exportaciones del país.

Se recomienda que el modelo de evaluación de riesgos responda al sector salud y al sector comercio y que involucre a la industria y los gremios principalmente, ya que a la fecha no tienen una alta participación en el proceso. Esto es importante porque todas estas instituciones cuentan con información útil en la realización de estudios de Evaluaciones de Riesgos en Alimentos y dependen de cierta manera en las decisiones que se tomen de este proceso de análisis de riesgo.

Se requiere que la UERIA cuente con un sistema de información ordenado y espacios virtuales de comunicación donde se pueda interactuar y retroalimentar a la red de expertos, así mismo poder capacitarlos en el tema de evaluaciones de riesgos e inocuidad de alimentos.

Adicionalmente, se pretende involucrar a los consumidores para que estén al tanto del proceso, la UERIA ya cuenta con divulgación de sus investigaciones pero se debe mejorar la cobertura con el fin de hacer saber a todos los interesados y a los consumidores que son el fin último y el objetivo de las conclusiones y recomendaciones que se emiten en estos estudios. Para tal fin es importante la participación de todas las instituciones o entidades mencionadas anteriormente que permitan fortalecer las estrategias de comunicación del riesgo.

7 BIBLIOGRAFIA

ACHIPIA. Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria. 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: <http://www.achipia.gob.cl>

AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición Española). 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.aesan.msc.es

AFSSA (Agencia Francesa de Inocuidad de Alimentos) French Food Safety Agency. 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: <http://www.afssa.fr/>

AGES (Agencia Austríaca de Salud y Seguridad Alimentaria) (Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en <http://www.ages.at/>

ASAE (Autoridad de Inocuidad Alimentaria y Económica Autoridade de Segurança Alimentar e Económica de Portugal). 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: <http://www.asae.pt/>. Portugal

Batz, M.; Doyle, M.; Morris, J.; Painter, J.; Singh, R.; Tauxe, R.; Taylor, M.; Lo Fo Wong, D. 2005. Attributing Illness to Food. Emerging Infectious Diseases • www.cdc.gov/eid • Vol. 11, No. 7, July 2005.

Batz, M.; Hoffmann, S.; Morris, G. 2011. Ranking the risks. The 10 pathogen-food combinations with the greatest burden on public health. Emerging Pathogens Institute. U. of Florida.

BFR. Instituto Federal de Evaluación de Riesgo (Federal Institute of Risk Assessment). 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.bfr.bund.de

BOE (Boletín Oficial del Estado). 2001. Ley 11 de 2001. Por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria. BOE No. 161. (en línea) Consultado 17 ene. 2012. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2001/07/06/pdfs/A24250-24255.pdf>

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

CCA (Comisión del Codex Alimentarius). 2007. CAC/GL 63: Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM).

CCA (Comisión del Codex Alimentarius). 2013. Manual de Procedimientos. Consultado 15 ene. 2013. Disponible en: <http://www.codexalimentarius.org/>.

CDC. Centro para el Control y Prevención de Enfermedades. Consultado en 10 abril de 2013. <http://www.cdc.gov/foodborneburden/2011-foodborne-estimates.html#illness>

CFS (Centro para la Inocuidad de Alimentos). Center For Food Safety"2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: <http://www.cfs.gov.hk/english>. Hong Kong

CFSAN (Centro para la inocuidad alimentaria y Nutrición Aplicada).2000. Informe. Initiation and conduct of all 'major' risk assessments within a risk analysis framework.

COLCIENCIAS (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación). 1998. Ley 489 de 1998. Consultado en 8 feb. 2013. Disponible en: http://www.colciencias.gov.co/sobre_colciencias

Congreso de la República de Colombia. 1994. Ley 170. Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino Bogotá, D.C., Colombia. Consultado 6 nov. 2012. Disponible en: http://190.85.6.170/Sistematizacion_Normatividad/Tratados%20Internacionales/ley_170.pdf.

Congreso de la República de Colombia. 2007. Ley 1122 de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C. Colombia. 2007.

CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social). 2005. Consolidación de la política sanitaria y de inocuidad para las cadenas láctea y cárnica No. 3676. Bogotá. Colombia. DNP, 2010. 84p.

CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social). 2005. Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. No. 3375. Bogotá. Colombia. DNP, 2005. 39p.

CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social). 2010. Política sanitaria de inocuidad de las cadenas de la carne bovina y de la leche. No. 3376. Bogotá. Colombia. DNP, 2010.

DAFP (Departamento Administrativo de la Función Pública). 2011. Decreto 4109 de 2011. Por medio del cual se modifica la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud – INS y se determina su objeto y estructura. Bogotá, D.C., Colombia.

DNP (Departamento Nacional de Planeación). 2006. Por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Bogotá. Colombia.

Dubugras M, Pérez-Gutiérrez E. 2008. Perspectiva sobre a análise de risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização. Rio de Janeiro: Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças - OPAS/OMS. 160p.

Eduljee G. 2000. Trends in risk assessment and risk management. The Science of the Total Environment 2000; 249:13-23.

EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) European Food Safety Authority. 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.efsa.europa.eu

EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). 2000. European Commission: First Report on the Harmonization of Risk Assessment Procedures. Parma, Italia.

EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). 2012 BUDGET & ESTABLISHMENT PLAN 2012. Consultado 29 ene. 2013. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/doc/bep12.pdf>

ELIKA (Fundación Vasca para la Seguridad Alimentaria). 2004. Análisis de riesgos en el 5 Congreso Mundial de infecciones e intoxicaciones transmitidas por alimentos. Alemania. 7 al 11 de junio de 2004.

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). 2000. Las negociaciones comerciales multilaterales sobre la agricultura. En Griffin, R. El análisis del riesgo y la CIPF. Dirección de Producción y Protección Vegetal. Roma. Consultado 4 ene. 2013. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/003/X7354S/X7354s11.htm>

FAO/OMS (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/ Organización Mundial de la Salud). 2003. Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos No. 76 Roma/Ginebra. 2003.

FAO/OMS (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/ Organización Mundial de la Salud). 2007. Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos No. 87. Roma/Ginebra.

FAO/OMS Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2011). Manual de Procedimientos Comisión del Codex Alimentarius. Vigésima Edición. Roma/Ginebra.

FAO/OMS Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). 2008. Evaluación de la exposición a peligros microbiológicos en los alimentos. Roma/Ginebra

FAO/OMS(b) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2007. Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición Roma/Ginebra, 2007

FDA (Food and Drug Administration) 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/ucm243439.htm>

FSA (Agencia de Estándares en Alimentos de Francia). Food Standards Agency 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.food.gov.uk/safereating/. Reino Unido.

FSAI (Autoridad Irlandesa de Inocuidad de Alimentos) Food Safety Authority of Ireland. 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: <http://www.fsai.ie>

FSANZ (Food Standards Australia and New Zealand). 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.foodstandards.gov.au

FSC (Comisión para la Inocuidad de Alimentos de Japón). Food Safety Commission. 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.fsc.go.jp. Japón.

FSIS 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp

HC (Health Canada). 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php>

Henson, S., Humphrey, J. 2009. FAO/OMS (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/ Organización Mundial de la Salud). Los efectos de las normas privadas relativas a la inocuidad alimentaria. Roma/Ginebra.
ICA (Instituto Colombiano Agropecuario) 2004. Resolución Número. 1277 del 9 de junio de 2004, por la cual se reglamentan los análisis de riesgos de plagas de los vegetales y enfermedades de los animales para la importación y exportación de productos agropecuarios

IICA (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura). 2009. Manual de Buenas Prácticas de Participación en Reuniones del Codex Alimentarius. San José, CR. IICA, 2009. 104p

INS. Instituto Nacional de Salud. (2011) INFORME EPIDEMIOLOGICO NACIONAL 2010. Bogotá.

Koivisto R, Wessberg N, Eerola A, Ahlqvist T, Kivisaari S, Myllyoja J, et al. 2009. Integrating future-oriented technology analysis and risk assessment methodologies. *Technological Forecasting and Social Change*. 2009;76(9):1163-76.

MATTISKEYNE. Comité Científico de Inocuidad de Alimentos de Noruega (Mattilsynet). 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: <http://www.mattilsynet.no/english/about>. Noruega

MCIT (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo). 2004. Decreto Número 4003 DE 2004. Por el cual se establece el procedimiento administrativo para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, medidas sanitarias y fitosanitarias en el ámbito agroalimentario. Bogotá, Colombia.

MJC (Ministerio de Justicia de Canadá). 2012. Food and Drug Regulation. C.R.C., c. 870. P. 801

MMWR. 2010. Surveillance for Foodborne Disease Outbreaks — United States, 2007. *MMRW*. 2010; 59(31): 973-979.

MSPS (Ministerio de Salud y Protección Social). 2012. Decreto número 2774 de 2012. Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud –INS. Bogotá, D.C., Colombia.

NMVRVI (Instituto Nacional para la evaluación de riesgos de alimentos y veterinaria de Lituania) National Food and Veterinary Risk Assessment Institute. 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.nmvrvi.lt/en/. Lituania

NZFA (Autoridad Nueva Zelandesa de Inocuidad de Alimentos) 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.foodstandards.gov.au

OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal). 2013. Código sanitario de los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal, capítulo 2.1: Análisis de riesgo asociado a las importaciones. Consultado el 4 ene. 2013. Disponible en: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/acceso-en-linea/>

OMC (Organización Mundial del Comercio). 2005. Serie de acuerdos de la OMC. Medidas sanitarias y fitosanitarias. (en línea). Ginebra, Suiza..

OMC (Organización Mundial del Comercio). 2013. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC): Modulo 10 Análisis de riesgo y Codex. Consultado 4 ene. 2013. Disponible en: <http://www.fao.org/DOCREP/003/X7354S/X7354s10.htm>

OMC (Organización Mundial del Comercio). 2013. Qué es la Organización Mundial del Comercio. Consultado 4 ene. 2013. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact1_s.htm

PNUMA/OIT/OMS (Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, la Organización Internacional del Trabajo y la Organización Mundial de la Salud). 1999. Evaluación de Riesgos Químicos en el marco del Programa Internacional de Seguridad Química. Ginebra, Suiza.

PONU (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo). 2011. Informe sobre Desarrollo Humano 2011. Sostenibilidad y equidad. Nueva York. 194 p.

UE (Unión Europea). 1997. Reglamento (EC) No 258/97. Concerniente a los alimentos e ingredientes denominados novel foods.

UE (Unión Europea). 2006. Panel de Expertos. EuropeAid Co-operation Office. Consultado 8 feb. 2013. Disponible en: http://ec.europa.eu/europeaid/evaluation/methodology/tools/too_pan_res_es.htm

UERIA (Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos) 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.ins.gov.co/link
UERIA

UERIAa (Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos). 2011. Metodología para el Desarrollo de evaluaciones de de Riesgo microbiológicas. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, D.C., Colombia. 20 p.

UERIAb. (Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos). 2011. Evaluación de Riesgo de *Listeria monocytogenes* en Queso Fresco. Ministerio de la Protección Social. Instituto Nacional de Salud INS. Bogotá D.C., Colombia

Voysey, P.; Brown, M. 2000. Microbiological risk assessment: a new approach to food safety control. *International Journal of Food Microbiology* 58 (2000) 173–179

VWA (Autoridad para la Alimentación y Seguridad de los Productos del Consumidor) Food and Consumer Product Safety Authority. 2013. Consultado en 20 ene 2013. Disponible en: www.vwa.nl

8 ANEXOS

Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 10 de septiembre de 2012	Nombre del proyecto: Diseñar una propuesta para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) que permita evaluar los riesgos (por agentes químicos, físicos y/o biológicos) que puedan afectar la inocuidad de los alimentos de Colombia.
Fecha de inicio del proyecto: Noviembre 2012	Fecha tentativa de finalización: Marzo 2013
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
<p>Objetivo General: Diseñar una propuesta para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) que permita evaluar los riesgos (por agentes químicos, físicos y/o biológicos) que puedan afectar la inocuidad de los alimentos de Colombia.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Explicar cómo se aplica la evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos, en el marco del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de Colombia. ✓ Describir los tipos de procesos de evaluación de riesgo, que pueden abordarse en Colombia, considerando la protección de la salud humana. ✓ Determinar una forma viable que pueda ser utilizada para aplicar el proceso de evaluación de riesgo a un marco genérico en Colombia 	

✓ Identificar las barreras institucionales y de operación que puedan limitar la puesta en marcha de una política de evaluación de riesgos en los alimentos comercializados en Colombia.

Descripción del producto:

Con el desarrollo de este proyecto final de graduación (PFG), se pretende realizar el planteamiento de un modelo de operación de la evaluación de riesgos (químicos, físicos y/o biológicos) para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de Colombia.

Éste, contendrá un análisis conceptual de esta herramienta metodológica y de su aplicación en el país, de tal manera que sea viable y que vaya en concordancia con el interés de formular una Política Nacional de Evaluación de Riesgo. El modelo incorporará los principios de transparencia, independencia, confidencialidad y planteará los posibles roles que deberán desempeñar las instituciones que formen parte de este proceso.

El proceso de operación tendrá como referente los procesos y procedimientos internacionales de organismos tales como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) y Organización Mundial para la Salud (OMS) y estará relacionado con las fortalezas y limitaciones de Colombia en este campo de acción. El producto final deberá servir de base para la consolidación de una Política Nacional de Evaluación de Riesgos y su énfasis estará enfocado hacia la inocuidad de los alimentos.

Necesidad del proyecto:

En 2005, el gobierno nacional respondiendo a las disposiciones contempladas en la Ley 170 de 1994 y específicamente en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sometió a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social, el documento

CONPES 3375 de “Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, cuyo objetivo es mejorar el estatus sanitario de la producción agroalimentaria colombiana, el fortalecimiento institucional del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF), el mejoramiento de la capacidad técnica, operativa y científica; y la gestión de la admisibilidad sanitaria en los mercados nacionales e internacionales.

La política de MSF 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 del que hacer y 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.

De esta manera el *Análisis de Riesgos* es uno de los principios de la política sanitaria y fitosanitaria del país, por ser un instrumento para la realización de análisis de base científica y para 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.

Bajo ese concepto, en 2009, se conformó la Unidad de Evaluación del Riesgo para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA), con el objetivo contribuir a dicho Sistema mediante la realización de evaluaciones de riesgo en inocuidad de los alimentos, que permita a los gestores de riesgo la adopción e implementaciones de medidas en inocuidad de alimentos, con fundamento científico.

A pesar de los resultados obtenidos por el CONPES 3375, actualización normativa, reorganización del sistema, fortalecimiento institucional y del capital humano, la puesta en marcha de los planes, programas y proyectos que incluían la aplicación del análisis de riesgo como herramienta para el soporte del Sistema

MSF, evidenció que existe aún la fragmentación de competencias en la evaluación de riesgos y se evidencia una marcada falta de conceptualización acerca de lo que se denomina “Evaluación de Riesgos”.

Este proyecto pretende esclarecer cómo deberá ser el funcionamiento de la evaluación de riesgos en Colombia desde sus aspectos metodológicos, institucionales y de interacción con otras instituciones, entendida bajo las directrices de organizaciones internacionales como la FAO/OMS. Teniendo en cuenta que el ámbito de aplicación será la UERIA, este proyecto no contemplará lo relacionado con la evaluación que se desarrolla bajo el marco de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

Por otra parte, la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de Colombia, solicitó en 2011 al Instituto Nacional de Salud (INS) realizar un abordaje de cómo debería funcionar la evaluación de riesgos, llegando a la conclusión de que es necesaria la formulación de una política que aclare y unifique los conceptos de análisis de riesgo de tal manera que Colombia pueda responder más fácilmente a los organismos internacionales.

Justificación de impacto del proyecto:

Se considera que el impacto de este PFG será nacional al formar parte de un compromiso con la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CIMS F) de Colombia, ya que el mismo servirá para fundamentar la Política Nacional de Evaluación de Riesgos que se pretende formular en 2013.

En lo referente al aspecto internacional, éste es un compromiso de la UERIA con la OMC en respuesta a las metas planteadas en el Proyecto con el Fondo para la Aplicación de Normas y Fomento al Comercio STDF 319, mediante el cual se pretende el Fortalecimiento de la UERIA. Por lo tanto, el desarrollo de este proyecto podrá evidenciar los avances que ha tenido el país en esta materia y

demostrar la capacidad técnica del país en negociaciones internacionales.

Por lo mencionado anteriormente, se considera que este proyecto tendrá un impacto nacional e internacional, ya que servirá de referencia para la formulación de la política y por tanto, brindará mayor confianza a las organizaciones internacionales al evidenciar que el país está trabajando por implementar herramientas que le permitan soportar científicamente sus medidas. Ello da mayor confianza para las negociaciones internacionales y para la toma de decisiones nacionales frente a problemas de salud pública y comercio.

No se duplicarán esfuerzos como ha ocurrido en otras oportunidades, por lo cual tendrá un impacto en el desempeño de las entidades gestoras, optimizando los recursos económicos al identificar las problemáticas del sector y destinando de manera organizada el presupuesto, con un enfoque priorizado.

Restricciones:

1. Que la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CIMS F) no acepte esta propuesta y no apoye el desarrollo de la política nacional de evaluación de riesgos.
2. Que su implementación no sea viable en términos de prioridades de política pública.
3. Que no se cuente con presupuesto para su desarrollo.

Entregables:

Avances del PFG.

Documento final con el proceso de operación de la evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) de Colombia.

Identificación de grupos de interés:

Cliente(s) directo(s):

1. Instituto Nacional de Salud (INS)
2. Organización Mundial del Comercio (OMC)
3. Instituto Interamericano para la Cooperación y la Agricultura (IICA)

Cliente(s) indirecto(s):

1. Departamento Nacional de Planeación (DNP)
2. Ministerio de Salud y Protección Social(MSPS)

Aprobado por (Tutora):

Ana Cecilia Segreda Rodríguez

Firma:

Estudiante:

DIANA XIMENA CORREA LIZARAZO

Firma:

Anexo 2: COMPARACIÓN ENTRE EL ANÁLISIS DE RIESGO APLICADO EN SALUD ANIMAL E INOCUIDAD

Análisis de Riesgo salud animal Fuente OIE (OIE, 2013)	Análisis de Riesgo inocuidad Fuente: Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2011)
<p>Objetivo: Evaluar riesgo de una enfermedad asociada a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para animales, productos biológicos y material patológico.</p> <p>(Se realiza cuando el producto se importa por primera vez)</p>	<p>Objetivo: Evaluar riesgo de una enfermedad asociada al consumo de cualquier alimento.</p> <p>(Se realiza por solicitud de los gestores de riesgo de acuerdo a la priorización de los peligros en alimentos importantes en salud pública)</p>
<p>Etapas análisis de riesgo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identificación del peligro 2) Evaluación del riesgo 3) Gestión del riesgo 4) Información sobre el riesgo 	<p>Etapas análisis de riesgo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Evaluación del riesgo 2) Gestión del riesgo 3) Comunicación del riesgo
<p>Se consideran los resultados de una evaluación de los Servicios Veterinarios, la zonificación y la compartimentación, de los sistemas de vigilancia del país exportador para el control de enfermedades</p>	<p>Se tienen en cuenta datos epidemiológicos de ETA, datos de consumo, IVC, con enfoque de la granja a la mesa</p>
Evaluación de Riesgos	
<p>Es el estudio sustentado con información científica que estima el riesgo (enfermedad o implicaciones en el ambiente) asociado a un peligro presente en cualquier producto animal importado a un país.</p>	<p>Es el estudio sustentado con información científica que estima el riesgo asociado a un peligro presente en cualquier alimento de importancia para la salud pública.</p>
<p>Etapas de la evaluación del riesgo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Evaluación de la difusión 2) Evaluación de la exposición 3) Evaluación de las consecuencias 	<p>Etapas de la evaluación del riesgo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Identificación del peligro 2) Caracterización del peligro 3) Evaluación de la exposición

Análisis de Riesgo salud animal Fuente OIE (OIE, 2013)	Análisis de Riesgo inocuidad Fuente: Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2011)
4) Estimación del riesgo	4) Caracterización del riesgo
<p>La <i>evaluación de la difusión</i> describe el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que una actividad de importación conlleve la «difusión» (introducción) de agentes patógenos en un medio determinado, y en estimar cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de que se desarrolle efectivamente ese proceso. Tener en cuenta:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Factores biológicos: a) especie, edad, raza; b) sitios predilectos del agente biológico; c) vacunación, pruebas diagnóstico, tratamiento y cuarentena. 2) Factores relacionados con el país: a) incidencia/ prevalencia; b) programas de vigilancia y control del país exportador 3) Factores relacionados con la mercancía: a) cantidad importada; b) facilidad de contaminación, c) efecto de los procesos de transformación; d) efecto del almacenamiento y transporte. 	<p>No aplica en la evaluación de riesgos del Codex en alimentos, su equivalente sería evaluación de la exposición donde se describe el ingreso de los peligros a las matrices alimenticias.</p> <p>Además existen elementos de descripción del peligro que estarían presentes en la caracterización del peligro en la evaluación del riesgo del Codex.</p>
No se hace referencia a los métodos de detección como aparte de alguna de las etapas.	Existe un aparte en la caracterización del peligro donde se describen los métodos de detección en alimentos y en muestras clínicas.
La <i>evaluación de la exposición</i> describe el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que los animales y las personas del país importador se vean expuestos a los peligros difundidos a partir de una fuente de riesgo determinada	La evaluación de la exposición describe los procesos a través de la cadena productiva (de la granja a la mesa) en donde el peligro puede ingresar a la matriz alimenticia.

Análisis de Riesgo salud animal Fuente OIE (OIE, 2013)	Análisis de Riesgo inocuidad Fuente: Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2011)
<p>La <i>evaluación de las consecuencias</i> consiste en describir la relación entre determinadas condiciones de exposición a un agente biológico y las consecuencias de esas exposiciones. Debe existir una causa por la que esas exposiciones tienen consecuencias sanitarias o medioambientales perjudiciales que pueden, a su vez, tener consecuencias socioeconómicas</p> <p>Consecuencias:</p> <p>1)Directas: a) pérdidas de producción por infección o enfermedad de animales; d) Consecuencias para la salud pública</p> <p>2)Indirectas: a) gastos de vigilancia y control, gastos de indemnización; b) pérdidas comerciales potenciales; c) consecuencias al medio ambiente</p>	<p>Su equivalente en la evaluación de riesgos de alimentos del Codex es la caracterización del peligro donde se describen los efectos en salud pública de la presencia del peligro en la matriz alimenticia, solo se hace referencia a los efectos en salud pública, potencialmente pueden ponerse en esta sección efectos socioeconómicos pero no es el objeto de la evaluación de riesgo.</p>
<p>La <i>estimación del riesgo</i> consiste en sumar los resultados de las evaluaciones de la difusión, la exposición y de las consecuencias para medir todos los riesgos asociados a los peligros identificados al principio. Así pues, ésta considera todo el proceso de materialización de un riesgo, desde el peligro identificado hasta el efecto indeseable.</p>	<p>El equivalente es la <i>caracterización del riesgo</i> donde se toma todo lo puesto en la identificación del peligro, caracterización del peligro y evaluación de la exposición para determinar el riesgo de forma cualitativa o cuantitativa de enfermar a causa del peligro presente en los alimentos.</p>
Gestión de riesgos	
<p>Proceso que consiste en decidir y aplicar las medidas que permiten al miembro alcanzar su nivel de protección apropiado, asegurándose al mismo tiempo de que éstas sean mínimamente</p>	<p>Proceso de ponderación de alternativas de política a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, la selección y aplicación de opciones</p>

Análisis de Riesgo salud animal Fuente OIE (OIE, 2013)	Análisis de Riesgo inocuidad Fuente: Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2011)
perjudiciales para el comercio.	apropiadas de control, incluidas las medidas regulatorias, siendo el fin último reducir un riesgo a la salud pública e indirectamente mejorar las opciones de comercio internacional.
Comunicación de riesgos	
<p>La <i>información sobre el riesgo</i> es el proceso por el que se recaba información y opiniones de partes potencialmente afectadas o interesadas acerca de los <i>peligros</i> y <i>riesgos</i> durante un <i>análisis de riesgos</i>, y por el que se comunican los resultados de la <i>evaluación del riesgo</i> y se proponen medidas de <i>gestión del riesgo</i> a quienes toman las decisiones y a las partes interesadas del <i>país importador</i> y del <i>país exportador</i>.</p>	<p>El equivalente en análisis de riesgo de alimentos del Codex es la <i>comunicación del riesgo</i>, que se trata del proceso de idear herramientas de difundir los resultados de la evaluación de riesgo a todas las partes interesadas que va desde el productor al consumidor final (de la granja a la mesa) con el fin de mitigar el riesgo por determinado peligro presente en un alimento.</p>

Fuente OIE (OIE, 2013); Codex Alimentarius (FAO/OMS, 2011)

PAIS	NOMBRE	IDH (2011)	Naturaleza	Paneles expertos/ Consejo Científico	Comité o Área					Investigación	ER	GR	CR	Base Legal Política ER Inocuidad
					Peligros Biológicos	Peligros Químicos	Procesos tecnológicos	Nutrición	alergias, Novel foods, Aditivos					
	(ASAE, 2013)													
Reino Unido	Agencia de Estándares en Alimentos(FSA, 2013)	Muy Alto	Pública	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Unión Europea	EFSA Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, 2013)	no definido	Pública	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI	NO	SI	SI	SI

MA. Muy Alto. ER. Evaluación de riesgos; GR: Gestión de Riesgos; CR: Comunicación de Riesgos. NR: No reporta

Fuente: Autora, 2013

Anexo 4: PANEL DE EXPERTOS

Es un grupo de profesionales cualificados, convocados para la realización de evaluaciones de riesgos. Estos profesionales deberán ser inscritos en una base, la cual se llamará de ahora en adelante Red de Expertos.

La conformación de los paneles de expertos obedece a:

Expertos: se considera al profesional nacional o internacional que se encuentra inscrito en la red de expertos y que ha sido seleccionado por su perfil académico, experiencia profesional, publicaciones y ausencia de conflictos de intereses para formar parte del panel de expertos encargado de evaluar los riesgos biológicos y químicos de interés para los gestores de riesgo. Dentro de sus principios básicos se tiene: solidez de conocimiento, responsabilidad, objetividad, respeto, transparencia y habilidades de comunicación.

Los expertos pueden tener conocimientos en los siguientes campos: microbiología, toxicología, medicina, tecnología de alimentos, epidemiología, ciencia del comportamiento, ambiente, matemáticas, estadística, economía y química.

Características de un experto

- Debe tener una alta experiencia profesional en el área de inocuidad de alimentos
- Debe contar con un excelente perfil académico preferiblemente con estudios de doctorado o maestría en áreas relacionadas con inocuidad de alimentos
- Debe contar con varias publicaciones científicas en temas relacionados a inocuidad de alimentos
- Estar participando o haber participado en proyectos de investigación en temas relacionados a inocuidad de alimentos

Los tipos de expertos y sus responsabilidades dentro del panel son:

I. Experto de panel

Es un profesional seleccionado de la red de expertos para la realización de estudios de evaluación de riesgos u otros estudios de inocuidad de alimentos a cargo de la UERIA. Dentro de sus actividades están: participar en la elaboración del documento soporte del estudio, en las discusiones que se generen durante el desarrollo del estudio, reunir información científica válida y robusta para la sustentación del estudio y emitir conclusiones y recomendaciones argumentadas del estudio de acuerdo a su experticia.

II. Experto líder del panel

Es un profesional seleccionado de la red de expertos de la UERIA que además de desempeñarse como un experto de panel tiene otras funciones adicionales, entre estas se tienen: ser el interlocutor entre la UERIA y el panel de expertos, asignar tareas a los expertos miembros del panel, definir la información a incluir en las actas de reuniones del panel de expertos, moderar las discusiones y mediar las controversias dentro del panel y analizar la información recopilada para la realización del estudio.

III. Experto secretario de panel

Es un profesional seleccionado de la red de expertos de la UERIA que además de desempeñarse como un experto de panel tiene otras funciones adicionales, entre estas se tienen: elaboración de las actas de cada reunión de panel de expertos, recopilar y organizar toda la información colectada por el panel de expertos, solicitar información requerida para la elaboración del estudio a la UERIA y editar el documento del estudio durante cada reunión.

IV. Experto invitados

Es un profesional seleccionado de la red de expertos de la UERIA que no pertenece al panel de expertos que realiza el estudio de Evaluación de Riesgo pero que puede prestar asesorías y apoyo científico, así como realizar observaciones al panel acerca del desarrollo del estudio.

V. Consultor

Es un experto que pertenece a la red de expertos, por lo general internacional, quien brinda acompañamiento en los casos en que la evaluación de riesgos en alimentos lo requiera.

Proceso de Convocatoria y Selección de los Expertos

Convocatoria

Aunque actualmente el proceso de selección se realiza a través de un link en la página web del Instituto Nacional del Salud (INS) (<http://www.ins.gov.co/?idcategoria=14187>) donde se cuenta con el formulario para candidatura de red de expertos, es recomendable también realizar acciones de divulgación directa en universidades y centros de investigación.

Los comités de expertos de la FAO/OMS, así como los de las agencias europeas, realizan amplias convocatorias, de varias semanas, lo que les permite contar con un gran número de hojas de vida de profesionales con diferentes tipos de conocimiento. Además, estos procesos amplios permiten una selección más adecuada de los expertos.

Para el caso de Colombia, se considera que debe fortalecerse la red de expertos actual y adherirse a redes como la de Colciencias (Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia) que cuenta con toda la información sobre currículos de investigadores (CvLAC) y hojas de vida de grupos de investigación (GrupLAC) colombianos (Colciencias, 1998). Además, se

considera que se deben fortalecer sus vínculos con otras redes en inocuidad de los alimentos de la región para aumentar las posibilidades de consecución de profesionales con alto grado de reconocimiento académico y que con sus conocimientos contribuyan al proceso.

La selección de expertos debe tener en cuenta criterios tales como: a) perfil académico; b) experiencia profesional en diversas temáticas de inocuidad de alimentos; y c) experiencia como investigador donde se tiene en cuenta la participación en proyectos en inocuidad de alimentos así como las publicaciones científicas realizadas.

Conformación del Panel

Todos los expertos que formen parte de los paneles deberán cumplir con principios de confidencialidad y haber cumplido con los requisitos tales como: firma de una declaración de responsabilidades y de una declaración de intereses, ya que las actuaciones del evaluador de riesgos deberán generar confianza y garantizar la completa transparencia en las actuaciones que se lleven a cabo.

a. Declaración de intereses

El objetivo de esta declaración es direccionar concretamente todos los posibles intereses que deben ser considerados relevantes para juzgar la independencia, incluyendo intereses que son inherentes a la actividad profesional en la parte individual por tal motivo es necesario que los miembros de los paneles de expertos y los individuos que forman parte de manera directa e indirecta en las evaluaciones de riesgos deban acogerse a las directrices y lineamientos establecidos por la UERIA.

Para ello se regula su participación, mediante una declaración de intereses que consiste en un documento mediante el cual se identifican los aspectos relevantes

y la naturaleza de las actividades que pueden influir en la transparencia e independencia durante el desarrollo de las evaluaciones de riesgo.

b. Declaración de responsabilidades

La responsabilidad, es el compromiso que acepta la persona durante el desarrollo de actividades para las cuales ha sido designado y que están asociadas a los principios de transparencia, independencia, confidencialidad y seguimiento de metodología técnico-científica especificadas por la UERIA. Esta declaración se suscribe mediante la firma de un documento por parte del experto convocado el cual garantiza la aceptación en el cumplimiento de los deberes y obligaciones a que está sujeto durante la realización de las actividades.

En el caso de que ocurran cambios en su declaración original, el experto deberá informar a la UERIA de manera inmediata su nueva condición.