

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)



PROPUESTA PARA IDENTIFICAR LAS ACTIVIDADES PRELIMINARES  
REQUERIDAS EN LA REALIZACIÓN DE UNA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE  
RIESGOS EN COLOMBIA

NATALIA MILENA ACOSTA AMADOR

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

San José, Costa Rica

Enero, 2013

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

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

---

**ANA CECILIA SEGREDA**  
PROFESOR TUTOR

*Henry Reyes Pineda*

---

**HENRY REYES PINEDA**  
LECTOR No.1

*Natalia Milena Acosta Amador*

**NATALIA MILENA ACOSTA AMADOR**  
SUSTENTANTE

## DEDICATORIA

*“El éxito no se logra sólo con cualidades especiales. Es sobre todo un trabajo de constancia, de método y de organización”.*

*J.P. Sergent*

Todos mis sueños, alegrías y esperanzas están basados en las personas que más amo, a ellas por su entrega, paciencia, dedicación y apoyo, les quiero regalar la dicha por la culminación de este nuevo logro. Para mi mamá, mis hermanos y amigos; y para ti Señor, que me haz permitido todo lo que he logrado.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco infinitamente a la Dra. Ana Cecilia Segreda, tutora de este proyecto y gestora de innumerables aportes.

Al Dr. Henry Reyes, por su colaboración y entrega en la fase constructiva y evaluativa de este documento, por su disposición y excelentes aportes.

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

Al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, especialmente la Dra. Pilar Agudelo, por su apoyo y colaboración en todo momento.

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).

A la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos, especialmente la Ing. Diana Correa, por haber confiado en mi y haberme dado la oportunidad de ser beneficiaria del programa de formación.

## INDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE ILUSTRACIONES	vii
INDICE CUADROS	viii
RESUMEN EJECUTIVO	ix
1. INTRODUCCION .....	10
1.1 Antecedentes .....	10
1.2 Problemática.....	13
1.3 Justificación del problema .....	15
1.4 Supuestos .....	16
1.5 Restricciones.....	17
1.6 Objetivo general .....	18
1.7 Objetivos específicos.....	18
2. MARCO TEORICO .....	19
2.1 Marco institucional: Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.....	19
2.2 Antecedentes de la Comisión .....	21
2.3 Misión .....	22
2.4 Estructura organizativa .....	22
2.5 Funciones de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.....	24
2.6 Conceptualización de la evaluación de riesgos en el marco del Análisis de Riesgo .....	25
2.7 Codex Alimentarius .....	26
2.8 Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) .....	27
2.9 Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) .....	28
2.10 Importancia de las actividades preliminares requeridas para la solicitud de una evaluación de riesgos.....	29
3. MARCO METODOLOGICO .....	31
3.1 Metodología utilizada.....	31
3.2 Desarrollo del marco metodológico .....	32
3.3 Método de Investigación.....	33
4. DESARROLLO.....	34
5. CONCLUSIONES .....	47
6. RECOMENDACIONES .....	48
7. BIBLIOGRAFIA .....	49
8. ANEXOS .....	51
Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN.....	51
Anexo 2: Caracterización del abordaje del análisis del riesgo, según referentes internacionales.....	54

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura</b>	<b>Nombre</b>	<b>Página</b>
#1	Componentes del análisis de riesgos	10
#2	Integrantes de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.	23
#3	Flujograma: metodología usada para el desarrollo del trabajo de grado.	31
#4	Secuencia de pasos que constituyen las actividades preliminares	34
#5	Relación de instituciones que realizan evaluación de riesgos en Colombia.	43

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>Cuadro</b>	<b>Nombre</b>	<b>Página</b>
#1	Tabla de clasificación y caracterización de supuestos del proyecto.	10
#2	Tabla de caracterización de las restricciones del proyecto	18
#3	Tabla de desarrollo del marco metodológico	32
#4	Tabla comparativa alcance de evaluación de riesgos	38

## SIGLAS

AR	Análisis de Riesgos
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
ETA	Enfermedad Transmitida por Alimentos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
DNP	Departamento Nacional de Planeación
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
INS	Instituto Nacional de Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
MADR	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
MADS	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
MCIT	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
UERIA	Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos

## **RESUMEN EJECUTIVO**

En el marco genérico para el proceso de la evaluación de riesgos, se han identificado procesos también denominados como “actividades preliminares de gestión de riesgos”. En este sentido, una vez que se ha identificado una problemática relacionada con la inocuidad de los alimentos, la protección fitosanitaria y la sanidad animal, se deberán adelantar pasos importantes, que permiten conocer la real necesidad de una evaluación de riesgos en dicha materia.

El presente documento busca describir la metodología necesaria para identificar y describir las actividades preliminares requeridas para realizar una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia, que conste de la identificación del problema, la valoración de la necesidad de un perfil o una evaluación de riesgos, la metodología a utilizar y los roles de las instituciones que participarán de este proceso, para así consolidar la información de interés, que redunde en el proceso de mejoramiento de la evaluación de riesgos en Colombia.

## **ABSTRACT**

In the generic framework for the risk evaluation, there had been identified processes also known as "risk management preliminary activities." Therefore, once you have had identified a problem related to the food safety, the phytosanitary protection and the animal sanitation, important steps have to be overtaken that may allow the knowledgement of the real need of a risk evaluation in this matter.

This paper aims to describe the methodology needed to identify and describe the preliminary activities required to perform in Colombia a risk evaluation request, considering the problem identification, the need of a profile or a risk evaluation, the methodology used and the roles of the institutions that will participate in this process, in order to consolidate the relevant information, that will result in the improvement process of the Colombian risk evaluation.

# 1. INTRODUCCION

## 1.1 Antecedentes

Las nuevas tendencias en la globalización del comercio, la consolidación y crecimiento de la industria agroalimentaria, los avances en la ciencia y la tecnología, así como el cambio en los patrones de consumo y otros determinantes en materia de seguridad alimentaria, han generado nuevos desafíos en los Sistemas de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de los países, de tal forma que los mismos puedan asegurar estándares de inocuidad y sanidad agropecuaria y así a la vez generar confianza y credibilidad por parte de los consumidores y comercializadores.

En este orden de ideas, desde los años 90's la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO por sus siglas en inglés), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Codex Alimentarius, han impulsado a través de diferentes iniciativas, la metodología del Análisis de Riesgos (AR).

El análisis de riesgos, se define como un proceso que consta de tres componentes distintos pero estrechamente relacionados, que son:



Fuente: FAO (2007)

Figura #1: Componentes del análisis de riesgos

En este sentido Otte & Ward (2000) definieron a estos tres componentes así:

a) **Evaluación del riesgo:** proceso que consiste en identificar el problema de inocuidad de alimentos, y establecer un perfil de riesgo. Para ello se requiere describir el problema de inocuidad del alimento y su contexto con el fin de identificar los elementos del peligro o riesgo relevantes para las diversas decisiones de gestión de riesgos.

b) **Gestión del riesgo:** 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 apropiadas de control, incluidas las medidas regulatorias.

c) **Comunicación de riesgos:** Consiste en las actividades de intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del riesgo, los consumidores y otros interesados.

Así las cosas, el concepto de análisis de riesgos ha venido evolucionando en el marco de la Comisión del Codex Alimentarius y en la actualidad se considera parte integral del proceso decisorio del Codex. Además, se han establecido los principios básicos para el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos y su aplicación práctica por parte de los gobiernos, estos tienen como propósito proveer orientaciones a los gobiernos nacionales para la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos, respecto a riesgos para la salud humana relacionados a los alimentos (Codex Alimentarius, 2007).

Bajo esta perspectiva, Colombia a través de la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, establecida mediante el documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social, CONPES 3375 de 2005, identificó la necesidad de

una orientación y accionar nacional, soportado en el Análisis de Riesgo (AR), en donde la aplicación de sus principios básicos constituyera el soporte de la institucionalidad del sistema. De esta manera, en su operación el Sistema MSF debería enfocarse en: La evaluación de riesgo, la gestión de riesgo y la comunicación de riesgo.

Para aquel entonces, en Colombia se contaba con una infraestructura institucional que daba gran soporte a la gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos, existiendo fuertes vacíos en evaluación y comunicación. Las entidades de orden nacional tenían una capacidad insuficiente para realizar evaluaciones de riesgo, y para participar en los organismos multilaterales donde se elaboran este tipo de evaluaciones y se establecían las directrices correspondientes que son la base para la armonización posterior de las medidas nacionales. Lo anterior se reflejaba en la deficiencia latente durante la realización de estudios permanentes relacionados con la valoración, identificación y administración de factores de riesgo que determinen la presencia o difusión de enfermedades y plagas y factores biológicos y químicos de contaminación (Departamento Nacional de Planeación, 2005).

Es así como a través de la Política sanitaria y de inocuidad utilizada para las cadenas de la carne bovina y de la leche y a la vez establecida mediante el documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social, CONPES 3376 de 2005, se prioriza dentro del componente de fortalecimiento de la capacidad técnica y científica, la necesidad de la conformación de grupos de evaluación de riesgos en el país.

Posteriormente, en el año 2010, el Departamento Nacional de Planeación (DNP), formula el documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES 3676, denominado Consolidación de la política sanitaria y de inocuidad para las cadenas láctea y cárnica, en el cual ya se menciona como logro nacional

la creación de la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA), cuya ubicación se dio al interior del Instituto Nacional de Salud (INS).

Dicho documento establecía que para el año 2015, Colombia debería contar con Unidades de Evaluación de Riesgo capaces de generar la información necesaria en todos los eslabones de la cadena, para proteger la salud pública y soportar el proceso de admisibilidad de los productos de las cadenas láctea y cárnica a mercados internacionales.

Hoy por hoy, la Unidad de Evaluación de Riesgos del Instituto Nacional de Salud (INS) junto con la Dirección de Evaluación del Riesgos del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), han sido fortalecidas a través de diferentes proyectos, siendo esto un reto de continua labor, ya que se requiere aumentar su capacidad técnica, de respuesta y actualización de tal forma que puedan cumplir con la labor planeada por el orden nacional.

## **1.2 Problemática.**

No obstante los logros alcanzados en Colombia, tras la implementación de las diferentes políticas planteadas para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), se evidencian algunas metas que no han sido desarrolladas plenamente y sobre las cuales se establecieron nuevos intereses, los cuales se relacionan a continuación:

1.2.1 Mantener y fortalecer el proceso de evaluación de riesgo asociado a importaciones y exportaciones de rumiantes (bovina, bufalina, ovina y caprina) y sus productos lácteos y cárnicos.

1.2.2 Fortalecer las Unidades de Evaluación de Riesgo (UERIA) con el fin de generar la información necesaria en todos los eslabones de la cadena, para proteger la salud pública y soportar el proceso de admisibilidad de los productos priorizados de las cadenas láctea y cárnica a mercados internacionales.

Con base en dicha necesidad de fortalecimiento y dado que las actividades de evaluación de riesgos normalmente se soportan en información obtenida del mismo Sistema MSF, así como del desarrollo de investigaciones, de consultas a expertos internacionales, del uso de modelos matemáticos y estadísticos, de la armonización con experiencias internacionales y de directrices de los organismos internacionales de referencia, y que en todos los casos incluyen valoraciones del impacto socioeconómico y productivo de las plagas, enfermedades y ETAS, se ha hecho evidente en el país, la necesidad de un lineamiento nacional en materia de evaluación de riesgos, donde sus pasos operativos sean claramente definidos así como los roles de los diferentes actores.

En este sentido, hay una clara necesidad de que la evaluación de riesgos en Colombia cuente con procedimientos nacionales estándares, donde la identificación del problema en inocuidad de los alimentos, sanidad animal y protección fitosanitaria, así como la caracterización de la información disponible, sean elementos claves para la optimización de los recursos y un desarrollo adecuado en materia de evaluación de riesgos y de esta forma poder orientar la definición técnica de las acciones que posteriormente el sistema debe adoptar.

En el marco genérico para la evaluación de riesgos, se han identificado procesos también denominados como “actividades preliminares de gestión de riesgos”. Es así como una vez que se ha determinado una problemática relacionada con la inocuidad de los alimentos, sanidad animal y protección fitosanitaria, la información científica disponible deberá ser integrada en un perfil de riesgo que posteriormente oriente las actuaciones a seguir.

El presente documento busca describir la metodología necesaria al interior de las actividades preliminares, dentro de las cuales estarán:

1. Identificación del problema de la inocuidad de los alimentos.
2. Elaboración de un perfil de riesgo (si se considera pertinente).
3. Consolidación de la información de interés, asociada al problema de inocuidad de los alimentos.
4. Identificación de los actores y roles necesarios para realizar las actividades preliminares que se relacionen con la evaluación de riesgos en Colombia.
5. Diseño de un diagrama de proceso para el desarrollo establecer las actividades preliminares relacionadas con la evaluación de riesgos en Colombia.
6. Generación de una propuesta de los resultados de la evaluación de riesgos para fortalecerla o mejorarla (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación [FAO], 2007).

### **1.3 Justificación del problema**

La identificación de las actividades previas, necesarias para el desarrollo de una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia, es la piedra angular para que este proceso se dé adecuadamente en el país, con el enfoque y los recursos necesarios, así como con la priorización adecuada de las temáticas a trabajar. En caso de que se necesitara una evaluación de riesgos, ésta puede confiarse a los encargados de dicha función, a través de estrategias como conversaciones entre los responsables de la gestión y de la evaluación de riesgos, de tal forma que se pueda determinar el alcance de la evaluación y decidir las preguntas a las que se quiere dar respuesta.

Durante esta fase preliminar, es importante desarrollar estrategias de comunicación de riesgos, ya que esta actividad entre las partes internas y externas interesadas, es necesaria para identificar la cuestión o problemática de

interés, obtener información científica suficiente para determinar el perfil de riesgo y decidir las preguntas a las que deberá dar respuesta la evaluación de riesgos.

Actualmente, la organización institucional de Colombia, ha adoptado las directrices de tres organismos internacionales de referencia, que contemplan el concepto de evaluación de riesgos, los cuales aun cuando tienen el mismo principio “*Proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales*” (Organización Mundial del Comercio [OMC], 2010), metodológicamente requieren diferentes procesos.

Los tres Organismos de referencia en materia de evaluación de riesgos son:

- Codex Alimentarius
- Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)

En este orden de ideas, los procesos preliminares deberán estar conceptualizados, analizados y ordenados institucionalmente, de tal forma que se puedan hacer solicitudes de evaluación de riesgos de manera sistémica y coherente a las necesidades del país.

#### **1.4 Supuestos**

Teniendo en cuenta que los supuestos representan los factores externos al desarrollo del proyecto, que pueden afectar las actividades, componentes, propósitos y fin del mismo, son entendidos como los riesgos para el proyecto, pero que son necesarios para el éxito del mismo.

Resultó útil para este caso, el iniciar la identificación de los supuestos con una lluvia de ideas de todos los factores que pudiesen ser considerados como riesgos

del proyecto. Estos factores fueron clasificados sectorialmente así: riesgo financiero, político, legal o social.

Cuadro # 1: Tabla de clasificación y caracterización de supuestos del proyecto.

<b>Supuesto</b>	<b>Tipo</b>	<b>Descripción</b>
<b>1</b>	Financiero	Asignación de los recursos necesarios para la formulación de la política de evaluación de riesgos en Colombia
<b>2</b>	Político	Reconocimiento de la importancia de un equipo de trabajo que formule, implemente y haga seguimiento a la política de evaluación de riesgos en Colombia
<b>3</b>	Legal	Identificación de las diferentes metodologías de evaluación de riesgos en Colombia y sus características según el marco de acción: Codex Alimentarius, Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)
<b>4</b>	Social	Sensibilización de toda la comunidad, frente a la importancia de contar con procedimientos sistemáticos para la solicitud, desarrollo y conceptualización de una evaluación de riesgos en Colombia.

Fuente: La autora, 2013

Para la caracterización de los supuestos, fueron tenidas en cuenta variables del orden, financiero, político, legal y social, que pueden influenciar positiva y negativamente el desarrollo del proyecto.

### **1.5 Restricciones**

Este proyecto, esta planteado para manejar las cuatro restricciones básicas: alcance, cronograma, presupuesto y calidad. El éxito dependerá de las iniciativas de las entidades involucradas, para tomar en consideración todas las restricciones y poder desarrollar los planes y los procesos para mantenerlos en balance.

Cuadro # 2: Tabla de caracterización de las restricciones del proyecto

<b>Restricción</b>	<b>Descripción</b>
<b>Alcance</b>	El desarrollo de una propuesta para identificar las actividades preliminares requeridas en la realización de una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia, contemplando los actores y roles tanto en inocuidad de los alimentos, sanidad animal y protección fitosanitaria.
<b>Cronograma</b>	La implementación de este proyecto, dependerá directamente del tiempo planeado por la nación para la formulación de la Política Nacional de Evaluación de Riesgos en Colombia. <i>Aproximadamente 2 años.</i>
<b>Presupuesto</b>	El presupuesto estimado para el desarrollo de este proyecto estará sujeto, a la asignación planeada por la nación en la formulación de la Política Nacional de Evaluación de Riesgos en Colombia.
<b>Calidad</b>	El resultado de cumplir satisfactoriamente con lo planeado por el proyecto. Se puede decir que un proyecto que concluye dentro del cronograma, presupuesto y alcance previstos cumple uno de los requisitos básicos para lograr calidad, que se entiende como las necesidades y expectativas de los actores en el proyecto.

Fuente: La autora, 2013

## 1.6 Objetivo general

Diseñar una propuesta para identificar las actividades preliminares requeridas en la realización de una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia.

## 1.7 Objetivos específicos

- Identificar y describir las actividades preliminares requeridas para realizar una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia.
- Identificar los actores y roles necesarios para realizar las actividades preliminares que se relacionen con la evaluación de riesgos en Colombia.
- Diseñar un diagrama de proceso para establecer las actividades preliminares relacionadas con la evaluación de riesgos en Colombia.

## **2. MARCO TEORICO**

### **2.1 Marco institucional: Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.**

Teniendo en cuenta que el alcance del presente proyecto está comprendido por la formulación de una propuesta para identificar las actividades preliminares requeridas en la realización de una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia, contemplando los actores y roles tanto en inocuidad de los alimentos, sanidad animal y protección fitosanitaria, se debe hacer referencia de esta información como marco referencial al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias - Acuerdo MSF, de la Organización Mundial del Comercio.

El Acuerdo MSF, entró en vigor una vez fue establecida la Organización Mundial del Comercio el 1º de enero de 1995. Su objeto es la aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos, de sanidad animal y preservación de los vegetales, autoriza a los países a establecer sus propias normas, destacando que las mismas deben estar fundadas en constataciones científicas y que su uso es restringido a la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales; teniendo en cuenta que éstas, no deberán propiciar ningún tipo de discriminación de manera injustificable (OMC, 2010).

En este sentido el Acuerdo MSF, impulsa a los Miembros de la OMC para que utilicen las normas que ya hayan elaborado las instituciones internacionales competentes. No obstante, los Miembros pueden aplicar medidas que ofrezcan un nivel de protección más elevado, siempre y cuando que esas medidas se basen

en una evaluación adecuada del riesgo y se siga una reflexión coherente y no arbitraria (OMC, 2010).

De acuerdo con lo mencionado anteriormente y teniendo en cuenta que el Acuerdo establece un marco de referencia que indica lo que los países pueden hacer, se debe destacar que dicho Acuerdo no señala la manera en que los países deben o pueden aplicar las normas sanitarias ni los métodos de inspección de los productos (OMC, 2010).

Es por esto, que aun cuando todos los países aplican medidas para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios destinados al consumo humano y para evitar la propagación de plagas o enfermedades entre los animales y los vegetales, se deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las medidas sanitarias (destinadas a proteger la salud de las personas y los animales) y las fitosanitarias (destinadas a preservar los vegetales) se aplicarán tanto a los productos alimenticios de producción nacional o a las enfermedades locales de animales y vegetales, como a los productos procedentes de otros países.
- Las medidas encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos y el control sanitario de los animales y los vegetales deberán basarse en la mayor medida posible en el análisis y la evaluación de datos científicos objetivos.

El Acuerdo MSF enfatiza en el hecho de que las medidas relacionadas con su campo de acción, deben basarse en una evaluación de los riesgos reales resaltando que los países deberán dar a conocer, los factores que han tomado en consideración, así como los procedimientos de evaluación que han utilizado y el nivel de riesgo que se ha estimado como aceptable.

En virtud de lo anterior, Colombia como país miembro de la OMC, ha adoptado las directrices de dicha organización direccionando sus esfuerzos nacionales en el fortalecimiento de su capacidad institucional en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias.

Es así como en el año 2006, a través del Decreto 2833 de 2006, el Departamento Nacional de Planeación (DNP), estableció la creación de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

## **2.2 Antecedentes de la Comisión**

La Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, fue creada en virtud del documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social - CONPES 3375 del 5 de septiembre de 2005 denominado "Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias", el cual recomendó la integración del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, a través de la armonización de las políticas sectoriales pertinentes, así como la coordinación de las acciones correspondientes entre los Ministerios y entidades involucradas. Debido a lo anterior, fue evidente la necesidad del establecimiento de una Comisión Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Colombia, también llamada Comisión MSF.

De acuerdo con el alcance que tiene este proyecto, la formulación de una Política Nacional de Evaluación de Riesgos, deberá estar encabezada por la Comisión Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y dentro de ésta debe incluirse la formulación de las actividades preliminares requeridas para realizar esta actividad.

### **2.3 Misión**

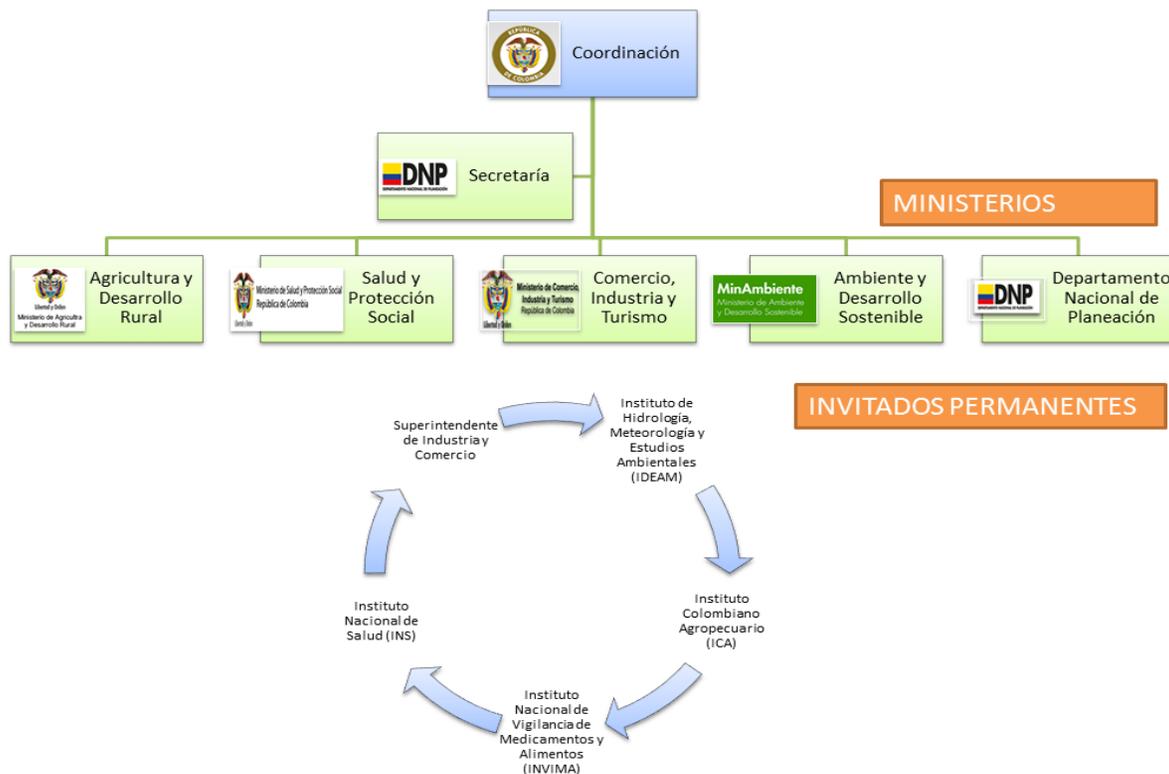
Es misión de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, la coordinación y orientación en la ejecución de la política de sanidad agropecuaria e inocuidad del país (Departamento Nacional de Planeación [DNP], 2006).

### **2.4 Estructura organizativa**

Para el año 2006, el artículo segundo del Decreto 2833, estableció que la Comisión MSF, estaría integrada por los Representantes de algunos Ministerios. Sin embargo, desde ese entonces han existido cambios nacionales, que reestructuraron dichas entidades y por ende generaron cambios en sus nombres, tal y como se detalla a continuación:

- a) Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR), o su delegado.
- b) Ministerio de la Protección Social (MPS), o su delegado, hoy en día Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).
- c) Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), o su delegado.
- d) Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT), o su delegado, hoy en día Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS).
- e) Departamento Nacional de Planeación (MNP) o su delegado.

A continuación se presenta el esquema de la estructura organizativa actual, de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en Colombia.



Fuente: Autora, 2013 Imágenes disponibles en <http://www.google.com.co/imghp?hl=es&tab=wi>

Figura # 2: Integrantes de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Tras definirse la situación, en la figura anterior se puede observar que dichos actores principales en la estructura organizativa de la comisión, se constituyen como invitados permanentes, así como se indicó el carácter de otros participantes, que podrían estar constituidos por representantes públicos de entidades adicionales, de organismos internacionales y del sector privado así como servidores públicos, quienes podrían participar en las deliberaciones y tendrán voz pero no voto.

## **2.5 Funciones de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.**

Dentro de las funciones que tiene que cumplir esta Comisión, se pueden mencionar las que se detallan a continuación:

2.5.1 Armonizar las políticas de los distintos Ministerios y demás entidades que forman parte del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

2.5.2 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.

2.5.3 Apoyar la coordinación para el desarrollo e implementación de medidas sanitarias y fitosanitarias.

2.5.4 Promover estrategias de adecuación, articulación y fortalecimiento institucional del Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sus Entidades.

2.5.5 Concertar las estrategias de participación del país en los diferentes foros regionales y multilaterales, relacionados con Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y en los organismos internacionales de referencia.

2.5.6 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 MSF, orientados al cumplimiento de los objetivos del Sistema que las contiene.

2.5.7 Hacer recomendaciones sobre proyectos de normas relacionados con MSF que deba expedir el Gobierno Nacional.

2.5.8 Considerar los asuntos sanitarios que sean sometidos a su estudio por los interesados o por la Secretaría Técnica de la Comisión.

2.5.9 Las demás funciones que sean propias de la naturaleza de coordinación y orientación de su actividad.

2.5.10 Adoptar su propio reglamento interno dentro del mes siguiente a la creación de la presente Comisión (DNP, 2006).

De acuerdo con lo mencionado anteriormente, la formulación de una política en materia de evaluación de riesgos en Colombia, se corresponde con la función enunciada en el literal b) ya que se enmarcaría en la necesidad sentida de lineamientos de interés común para los distintos Ministerios y Entidades Nacionales.

## **2.6 Conceptualización de la evaluación de riesgos en el marco del Análisis de Riesgo**

De acuerdo con la OMC, la evaluación de riesgos es la estimación 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).

En este sentido la evaluación del riesgo es un elemento fundamental del análisis del riesgo, para el desarrollo de la evaluación de los riesgos asociados con la protección de la salud de las plantas, los animales y las personas, tal como se describe respectivamente en la CIPF, la OIE y el Codex Alimentarius.

Se considera importante destacar, que el alcance de este proyecto consiste en la identificación de las actividades preliminares requeridas en la realización de una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia, independientemente si el campo

de acción es en la inocuidad de los alimentos, en la sanidad animal o en la sanidad vegetal.

A continuación se describen las conceptualizaciones dadas por las entidades en materia de evaluación de riesgos, cuyo resumen se presenta en el Anexo 2.

## 2.7 Codex Alimentarius

De acuerdo con FAO (1995) la necesidad de asesoría científica en evaluación de riesgos, identificó ciertas recomendaciones sobre los enfoques más apropiados para la aplicación del análisis de riesgos y la gestión de riesgos relativos a las cuestiones de normas alimentarias.

A partir de dichas recomendaciones, surge la definición y un modelo de referencia para la evaluación de riesgos, el cual está definido como el proceso de evaluación científica de los efectos adversos conocidos y potenciales producidos por la exposición humana a los peligros que portan los alimentos.

A continuación se describen los cuatro pasos del proceso de evaluación de riesgos.

**2.7.1 Identificación de los peligros:** identificación de efectos conocidos o potenciales sobre la salud, asociados a un agente determinado.

**2.7.2 Caracterización del peligro:** evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados a agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos.

En el caso de los **agentes químicos**, debe realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En el caso de los **agentes biológicos o físicos**, deberá

realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.

**2.7.3 Evaluación de la exposición:** evaluación cualitativa y/o cuantitativa del grado de ingestión que pueda producirse.

**2.7.4 Caracterización del riesgo:** integración de la identificación y caracterización del peligro y la evaluación de la exposición, dentro de una estimación de los efectos adversos que pueden ocurrir en una población dada, incluidas las incertidumbres relacionadas (FAO, 1997).

## **2.8 Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)**

Las importaciones de animales o productos de origen animal implican cierto riesgo de enfermedad para el país importador, tal riesgo puede constituirse por una o varias enfermedades o infecciones.

En este sentido, el análisis de riesgos desde el abordaje de la OIE, tiene como principal finalidad el análisis del riesgo asociado a las importaciones es proporcionar a los países importadores un método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de enfermedad asociados a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para animales, productos biológicos y material patológico (OIE, 2010).

En este sentido la OIE, contempla la etapa de evaluación de riesgos como aquella en la que se pretende estimar el riesgo asociado a un peligro y puede ser de carácter cualitativa o cuantitativa.

Para el caso de las enfermedades que se mencionan en el Código Terrestre (CT), existe un amplio consenso sobre los riesgos posibles, por lo cual para estos

casos, se sugiere el desarrollo de evaluaciones cualitativas, destacándose que ningún método de evaluación del asociado a las importaciones es aplicable a todas las situaciones y, según las circunstancias, un método puede convenir más que otro.

## **2.9 Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)**

En el caso de la protección fitosanitaria, el análisis de riesgos está establecido como el “Análisis de riesgo de plagas” (ARP) y se considera importante anotar que este proceso consta de las siguientes 3 etapas:

**2.9.1 Evaluación del riesgo de plagas:** ésta está comprendida a la vez de cuatro (4) fases:

**2.9.1.1 Categorización de las plagas:** determinación de si la plaga tiene las características de una plaga cuarentenaria o de una plaga no cuarentenaria reglamentada (PNCR).

**2.9.1.2 Evaluación de la introducción y la dispersión:** contiene las siguientes propuestas:

a. Plagas cuarentenarias: identificación del área en peligro y evaluación de la probabilidad de introducción y dispersión

b. PNCR: evaluación de si las plantas que van a ser sembradas son o se convertirán en la fuente principal de infestación por la plaga, en comparación con otras fuentes de infestación del área.

**2.9.1.3 Evaluación de las repercusiones económicas:** contiene las siguientes propuestas:

a. Plagas cuarentenarias: evaluación de las repercusiones económicas, incluido el impacto ambiental.

b. PNCR: evaluación de las repercusiones económicas potenciales asociadas con el uso previsto de las plantas para plantar en el área de ARP (incluyendo el análisis del umbral de infestación y el nivel de tolerancia).

**2.9.1.4 Conclusión:** contiene una síntesis del riesgo general de las plagas en cuestión basada en los resultados de la evaluación en lo referente a la introducción, la dispersión y repercusiones económicas potenciales, en el caso Los resultados de la evaluación del riesgo de plagas se utilizan para decidir si se debe pasarse a la etapa de manejo del riesgo de plagas (Convención Internacional de Protección Fitosanitaria [CIPF], 2007).

## **2.10 Importancia de las actividades preliminares requeridas para la solicitud de una evaluación de riesgos.**

Teniendo en cuenta que el análisis de riesgos debe producirse en un contexto determinado, y sólo podrá ser eficaz si adopta un proceso formal, se debe destacar que en la mayoría de los casos, se debe iniciar con la identificación de una cuestión o un problema (de inocuidad de los alimentos, sanidad animal o sanidad vegetal) y los responsables de la gestión de riesgos.

Es así como en aras de garantizar dicho proceso formal, FAO (2007) planteó un marco genérico para la evaluación de riesgos, el cual presenta las siguientes cuatro fases principales:

2.10.1 Actividades preliminares.

2.10.2 Identificación y selección de las soluciones de gestión de riesgos.

2.10.3 Aplicación de la decisión de gestión de riesgos.

2.10.4 Seguimiento y examen.

En este sentido, es evidente la importancia de las actividades preliminares previas a una solicitud de evaluación de riesgos, las cuales tienen un sentido funcional de manera tanto estratégica como operativa, contemplando la obtención de la mejor información científica disponible y el uso de los recursos nacionales de manera efectiva y eficaz.

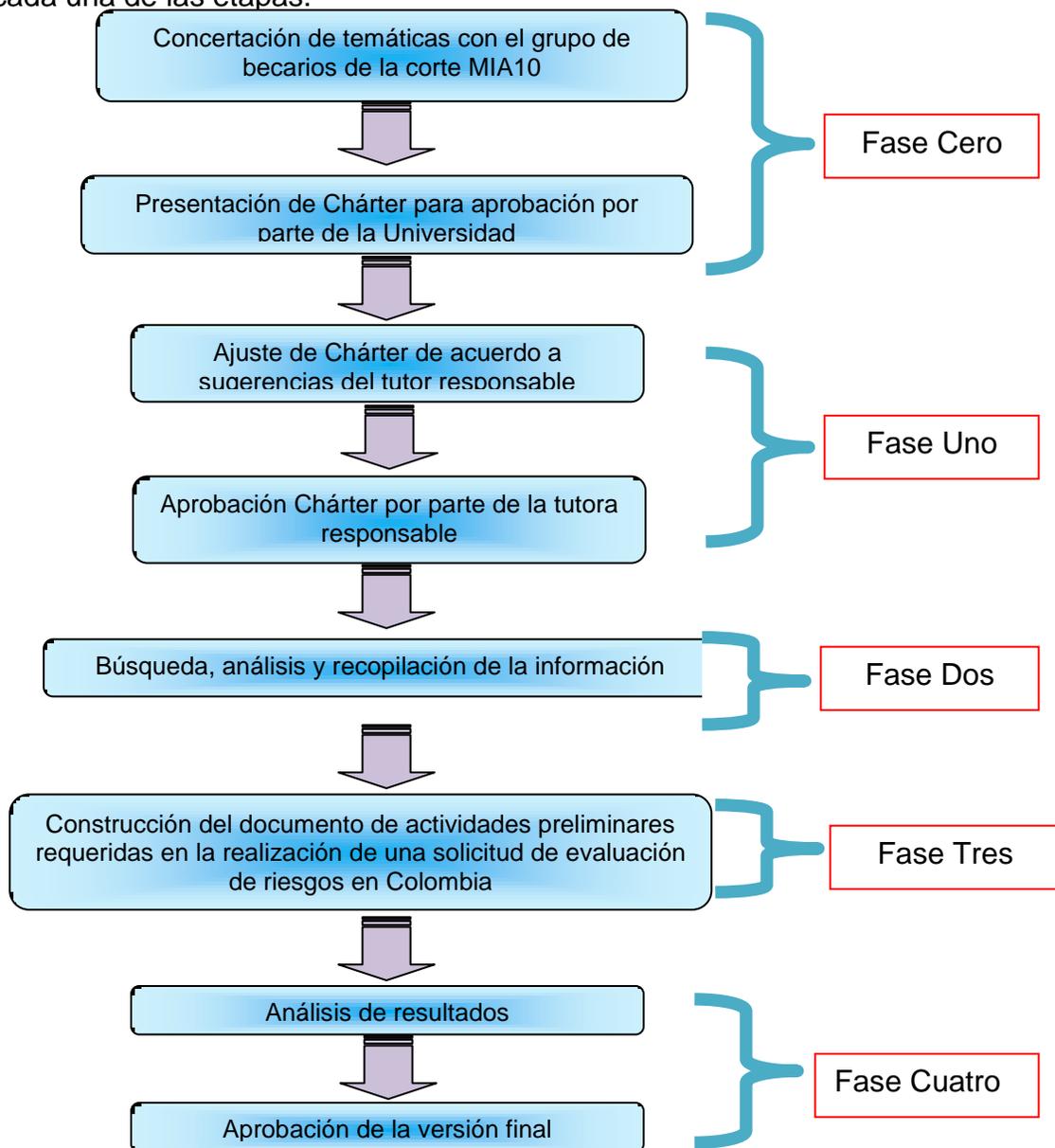
Cabe resaltar, que durante esta fase “preliminar”, es importante que se dé una comunicación de riesgos adecuada, ya que la comunicación es necesaria para identificar la cuestión de interés, obtener información científica suficiente para determinar el perfil de riesgo y decidir las preguntas a las que deberá dar respuesta la evaluación de riesgos.

La comunicación interna entre los responsables de la gestión y la evaluación de riesgos es imprescindible por muchas razones, por ejemplo, para garantizar que el alcance de la evaluación sea razonable y asequible, y que los resultados se presenten en forma fácilmente comprensible (FAO, 2007).

### 3. MARCO METODOLOGICO

#### 3.1 Metodología utilizada

La metodología de trabajo que se utilizó para desarrollar el presente estudio, se relata a continuación con el siguiente esquema, en el que se resaltan las fases para cada una de las etapas.



Fuente: Autora, 2013.

Figura # 3: metodología usada para el desarrollo del trabajo de grado.

### 3.2 Desarrollo del marco metodológico

Con el fin de poder describir mejor la metodología utilizada para desarrollar este proyecto final de graduación (PFG) se resumió la siguiente información con el fin de poder tenerla de referencia en las diferentes etapas del proceso.

Cuadro # 3: Tabla de desarrollo del marco metodológico

Objetivos	Fuentes de investigación		Método de investigación	Herramientas
	Primarias	Secundarias	Analítico sintético	
Identificar el marco teórico aplicable al proyecto	Organizaciones Internacionales Artículos Universidades	Normatividad nacional e internacional	X	- Internet - Revistas indexadas - Bases de datos - Libros asociados
Realizar un sondeo sobre el estado del arte de la evaluación de riesgos en Colombia y en el mundo, lo cual también servirá de fuente de información para la propuesta de metodología de implementación.	Organizaciones Internacionales Artículos Universidades	Normatividad nacional e internacional	X	- Internet - Revistas indexadas - Bases de datos - Libros asociados
Proponer una identificación de las actividades preliminares requeridas en la realización de una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia	Organizaciones Internacionales Artículos Universidades	Normatividad nacional e internacional	X	- Internet - Revistas indexadas - Bases de datos - Libros asociados

Fuente: Autora, 2013.

Como se puede observar en el cuadro anterior, para facilitar la organización del proceso de desarrollo de este PFG, se tomaron como referencia los objetivos específicos y a cada uno de éstos se les adjuntaron las diferentes actividades a realizar.

### 3.3 Método de Investigación.

Para el desarrollo del PFG se tomó como base el Método de Investigación: Analítico – Sintético, del cual a continuación se presenta una breve descripción:

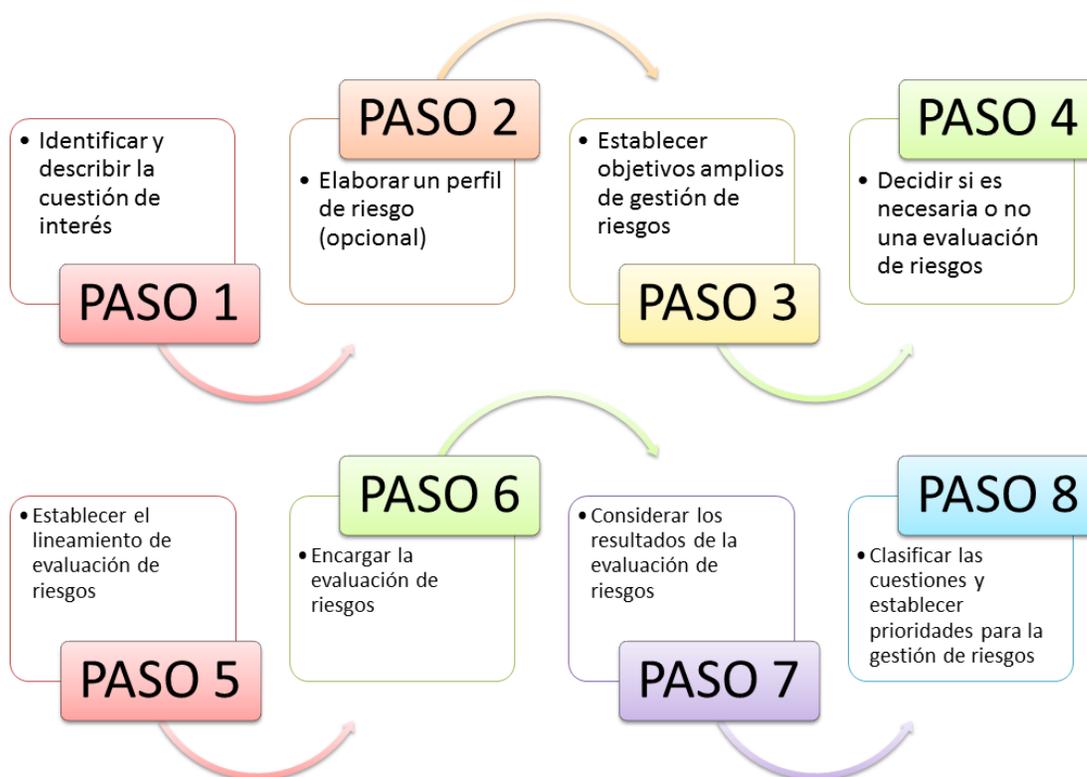
*“Descompone una unidad en sus elementos más simples, examina cada uno de ellos por separado, volviendo a agrupar las partes para considerarlas en conjunto. El método analítico es la observación y examen de hechos. Este método distingue los elementos de un fenómeno y permite revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado, para luego establecer leyes universales. Para llevar a cabo una investigación analítica, el especialista tiene que cubrir sistemáticamente varias fases de manera continua: 1) observación; 2) descripción; 3) examen crítico; 4) descomposición del fenómeno; 5) enumeración de sus partes; 6) ordenación; y 7) clasificación. Realizados estos pasos, se puede seguir adelante y explicar el fenómeno, hacer comparaciones y establecer relaciones” (Jurado, 2002).*

*“La síntesis es la meta y resultado final del análisis. El método sintético no es propiamente un método de investigación, sino una operación fundamental por medio de la cual se logra la comprensión de la esencia de lo que se ha conocido en todos sus componentes particulares (a partir del análisis). Este proceso relaciona hechos aparentemente aislados y formula una teoría que unifica los diversos elementos” (Jurado, 2002).*

#### 4. DESARROLLO

Tal como se mencionó en los apartados anteriores, la identificación de las actividades preliminares requeridas para la realización de una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia, es la piedra angular para el buen desarrollo y término de este proceso.

Es así, como se han descrito ocho (8) pasos principales, como actividades preliminares antes de la realización de una evaluación de riesgos. A manera de referencia la secuencia de dichos pasos, son presentados a continuación de acuerdo con lo que indica la FAO (2007):



Fuente: Autora, 2013.

Figura # 4: Secuencia de pasos que constituyen las actividades preliminares.

El alcance de este PFG consistió en recopilar la importancia que tiene cada una de sus actividades preliminares, para enmarcarlas desde una perspectiva que

contempló la inocuidad de los alimentos, la salud animal y la protección fitosanitaria, para finalmente conceptualizar al respecto, sobre las necesidades nacionales en materia de evaluación de riesgos.

El detalle de cada uno de los pasos seguidos se menciona a continuación:

### ***Paso 1: Identificar y describir la cuestión de interés***

La identificación de la naturaleza y características de las cuestiones de interés es una primera tarea fundamental para los gestores de riesgos, estas temáticas pueden ser:

- inocuidad de los alimentos
- sanidad animal
- sanidad vegetal o protección fitosanitaria

Es preciso destacar que en algunas ocasiones, estas temáticas de interés son cuestiones ya conocidas y aceptadas como problemas que necesitan una evaluación formal del riesgo. En otras ocasiones, el problema puede ser notorio pero se necesita información adicional antes de poder decidir y aplicar nuevas medidas, adicionalmente las nuevas tecnologías pueden requerir intervenciones para evitar que aumenten los riesgos.

Existen diversos mecanismos, por los cuales las autoridades en inocuidad de los alimentos, sanidad animal y protección fitosanitaria, pueden tener conocimiento de la existencia de cuestiones de interés que necesitan solución o un abordaje a través de la evaluación de riesgos.

En general, las problemáticas pueden ser identificadas por: a) la inspección nacional e internacional (punto de entrada), b) los programas de seguimiento de la

producción primaria, alimentos, comercialización c) seguimiento ambiental, d) estudios de laboratorio, epidemiológicos, clínicos y toxicológicos, e) la vigilancia de las enfermedades humanas, animales y vegetales f) las investigaciones sobre brotes de enfermedades, g) la evaluación tecnológica de nuevos cultivos, alimentos, piensos, h) las dificultades para lograr el cumplimiento de las normas reguladoras, entre otros procedimientos.

Adicionalmente, algunas veces los miembros de la academia y de la ciencia, la industria alimentaria, los consumidores, los grupos de interés especiales o los medios de comunicación pueden identificar problemas de inocuidad de los alimentos, sanidad animal o sanidad vegetal, en este sentido estas fuentes de información deberán ser consideradas en los sistemas de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de tal forma que puedan ser tenidos en cuenta en las agendas nacionales de salud pública. Otras veces, algunas cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos que no responden necesariamente a la preocupación de riesgos transmitidos a los consumidores por los alimentos se ponen de manifiesto mediante obstáculos al comercio internacional.

Una breve descripción del problema, muchas veces sirve de base para establecer un perfil de riesgo, que a su vez genera un contexto y una guía para medidas posteriores. Este primer paso requiere también que los gestores de riesgos determinen sus objetivos iniciales de salud pública, inocuidad de alimentos, sanidad animal y protección fitosanitaria. Si el problema es urgente y las soluciones deben aplicarse con rapidez, el análisis de riesgos puede ser limitado y la gama de opciones consideradas podría ser bastante restringida. En el caso de problemas menos urgentes, el alcance del análisis de riesgos podría ser en potencial muy amplio (FAO, 2007).

## ***Paso 2: Elaborar un perfil de riesgo***

Un perfil de riesgo, es un documento que requiere la recopilación de información pertinente sobre una cuestión y puede adoptar varias formas. Su principal objetivo es apoyar la toma de nuevas medidas y decisiones. La información recopilada puede variar de un caso a otro, según la temática y alcance de la problemática en cuestión, pero su fin último será ayudar a los gestores de riesgos a determinar la necesidad de una evaluación de riesgos, los perfiles de riesgos han sido ampliamente abordados en temas de inocuidad de los alimentos, con un escaso uso en sanidad animal y protección fitosanitaria. Los gestores de riesgos normalmente no realizan el perfil de riesgo a no ser que la problemática requiera una caracterización urgente así como una intervención inmediata, por lo general los perfiles de riesgo son elaborados por los evaluadores de riesgos (FAO, 2007).

Así las cosas, un perfil de riesgo por lo general incluye los siguientes componentes:

- situación de interés
- producto o artículo implicado;
- información sobre los conductos a través de los cuales los consumidores o la población están expuestos al peligro;
- posibles riesgos asociados con dicha exposición;
- opiniones de los consumidores sobre los riesgos,
- distribución de los posibles riesgos entre los diferentes segmentos de la población (FAO, 2007).

Dentro de los mayores impactos del desarrollo de perfiles de riesgos, está el ayudar a los gestores de riesgos a establecer las prioridades de trabajo, decidir cuánta más información científica se necesita así como establecer el lineamiento de evaluación de riesgos. Un buen perfil de riesgos servirá de base para encargar una evaluación de riesgos, si se considera necesaria, y ayuda a identificar las cuestiones que deben encontrar respuesta en la evaluación (FAO, 2007).

Sin embargo, tal como se mencionó anteriormente, los perfiles de riesgo tienen un mayor ámbito de aplicación en materia de inocuidad de los alimentos, ya que obedecen a documentos transversales que abarcan toda la cadena alimentaria bajo el precepto “de la granja a la mesa”.

Es preciso destacar que en materia de inocuidad de los alimentos, sanidad animal y protección fitosanitaria respectivamente, la evaluación de riesgos tiene como fin último recopilar y analizar información científica de manera sistemática, en aras de proteger la salud y la vida de las personas, de los animales así como preservar los vegetales.

Sin embargo, los procesos de evaluación de riesgos recomendados bajo el amparo del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), cuentan con lineamientos institucionales que se diferencian en algunos aspectos y por ende el uso de un perfil de riesgos, no es indicado en todos los casos.

El siguiente cuadro presenta un breve resumen del alcance de la evaluación de riesgos según Codex Alimentarius, OIE y CIPF.

Cuadro # 4: Tabla comparativa alcance de evaluación de riesgos

	<b>Codex Alimentarius</b>	<b>OIE</b>	<b>CIPF</b>
Alcance	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.	Evaluar riesgo de una enfermedad asociada al consumo de cualquier alimento.	Evaluar los testimonios biológicos, científicos y económicos para determinar si una plaga debería ser reglamentada y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que han de adoptarse para combatirla
Periodicidad	Se realiza cuando el producto se importa por primera vez.	Se realiza por solicitud de los gestores de riesgo de acuerdo a la priorización de los peligros en alimentos importantes en salud pública.	Se realiza en el marco de procesos comerciales asociados o que podrían asociarse a plagas.
Etapas de la evaluación del riesgo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Evaluación de la difusión.</li> <li>2) Evaluación de la exposición.</li> <li>3) Evaluación de las consecuencias.</li> <li>4) Estimación del riesgo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identificación del peligro.</li> <li>2) Caracterización del peligro.</li> <li>3) Evaluación de la exposición.</li> <li>4) Caracterización del riesgo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Clasificación de las plagas.</li> <li>2) Evaluación del riesgo.</li> </ol>

Fuente: Autora, 2013.

### ***Paso 3: Establecer objetivos amplios de gestión de riesgos***

De acuerdo con lo que se menciona en FAO (2007), una vez elaborado el perfil de riesgo, los gestores de riesgos deberán decidir sus objetivos generales en materia de gestión de riesgos. Esta etapa, por lo general se desarrolló paralelamente a la determinación de si la evaluación de riesgos es viable, necesaria o no.

La identificación de los objetivos establecidos, debe preceder el desarrollo de una evaluación de riesgos y a la vez determinar al menos algunas de las preguntas que deberán formularse en la evaluación, con lo cual probablemente encontrarán respuesta en ella.

Se debe hacer énfasis en que una vez identificados dichos objetivos por parte del gestor de riesgos, se transmitirán dichas necesidades al evaluador de riesgos competente, según sea el asunto de interés, es decir la inocuidad de los alimentos, la sanidad animal o la protección fitosanitaria.

#### ***Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos***

Para la determinación de si una evaluación de riesgos, es o no necesaria, se requiere que tanto los encargados de la gestión y de la evaluación de riesgos cuenten con objetivos claros y amplios en materia de gestión de riesgos. El uso de planteamientos o preguntas de interés que podrían apuntar al desarrollo de una evaluación de riesgos, es una herramienta ágil y adecuada. En este sentido, sería pertinente dar respuesta a cuestionamientos como los siguientes: ¿cómo podría plantearse la evaluación de riesgos?, ¿qué interrogantes convendría tratar de aclarar?, ¿qué métodos podrían conseguir respuestas útiles? y ¿dónde es probable que la presencia de vacíos de información o incertidumbres impidan la obtención de respuestas claras? (FAO, 2007).

Así las cosas, si los gestores de riesgos deciden continuar con el proceso y solicitar el desarrollo de una evaluación de riesgos como apoyo a sus objetivos de gestión, el abordaje de dichos cuestionamientos, es considerado un punto a favor definitivo en el proceso (FAO, 2007).

Otro aspecto a considerar, es la identificación de los vacíos de información, lo cual determinará igualmente las vías de obtención de datos, los actores involucrados y demás consideraciones esenciales antes y durante la evaluación de riesgos.

Estas actividades requieren por lo general la cooperación de instituciones científicas, organismos orientados a la investigación y el sector de interés (FAO,

2007). La evaluación de riesgos puede orientar la investigación a través de la priorización y clasificación de los riesgos.

Adicionalmente, el desarrollo de una evaluación de riesgos es muy aconsejable y necesario, cuando el carácter y magnitud del riesgo no están bien caracterizados, así como cuando un riesgo pueda generar conflicto de carácter social, represente una preocupación pública grave, o cuando la gestión de riesgos tenga importantes repercusiones en el comercio.

Existen cuatro condicionantes prácticos que influyen en la decisión sobre la posible necesidad de una evaluación de riesgos estos son:

- tiempo y recursos disponibles;
- urgencia con que se necesita una respuesta de la gestión de riesgos;
- coherencia con las respuestas a otras cuestiones semejantes, y
- disponibilidad de información científica (FAO, 2007).

#### ***Paso 5: Establecer el lineamiento de evaluación de riesgos***

Dado que la necesidad de un lineamiento en materia de evaluación de riesgos, deberá contenerse dentro de una Política de Evaluación de Riesgos, es preciso traer a colación el concepto de política de evaluación de riesgos, el cual está planteado de la siguiente manera en el Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius: *“Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso”*(Codex Alimentarius, 2005).

Si bien el establecimiento de una política de evaluación de riesgos y por ende de los lineamientos en evaluación de riesgos son competencia para el caso

Colombiano de la Comisión MSF, estos deberán llevarse a cabo en total colaboración con los evaluadores de riesgos, mediante un proceso abierto y transparente que permita recibir las aportaciones adecuadas de las partes pertinentes e interesadas. En este sentido, los lineamientos de evaluación de riesgos deberán documentarse con el fin de garantizar la coherencia, la calidad y la transparencia (FAO, 2007).

Así las cosas, el establecimiento de los lineamientos en materia de evaluación de riesgos permitirán evidenciar un marco convenido o acordado para esta actividad, por parte de los diferentes actores, así como servirán de base para una comprensión clara sobre el alcance de la evaluación de riesgos y la forma en que se llevará a cabo (FAO, 2007).

Los lineamientos deberán indicar, entre otros los siguientes aspectos:

- Materia de interés: inocuidad de los alimentos, sanidad animal o protección fitosanitaria.
- Actores involucrados.
- Poblaciones de interés.
- Zonas geográficas.
- Período cronológico que deberá incluirse.

Dichos lineamientos podrían incluir criterios para la clasificación de riesgos y procedimientos para aplicar factores de incertidumbre. En este sentido el establecimiento de una política de evaluación de riesgos y dentro de ella de los lineamientos para una evaluación de riesgos, permitirán determinar el nivel adecuado de protección y el alcance de la evaluación de riesgos (FAO, 2007).

### **Paso 6: Encargar la evaluación de riesgos**

Cuando se toma la decisión de adelantar una evaluación, las partes interesadas, primordialmente los gestores de riesgo deberán adoptar todas las medidas pertinentes para tal fin, teniendo en cuenta su marco de acción y su rol al interior del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Su contenido y el método utilizado para encargarla pueden variar según la naturaleza del riesgo, el contexto institucional y los recursos disponibles y otros factores (FAO, 2007).

La realización de la evaluación de riesgos, se adelantará conforme a los roles y necesidades institucionales de cada uno de los evaluadores, sea el caso en temas de inocuidad de los alimentos, sanidad animal o protección fitosanitaria, lo importante acá es que los gestores de riesgos hayan garantizado la comprensión por parte del evaluador, sobre la labor que se deberá desempeñar, garantizando la independencia entre las actividades de evaluación y de gestión de riesgos.

A continuación se presenta el estado del arte actual de la operación de las evaluaciones de riesgo en Colombia:



Fuente: Autora, 2013. Imágenes disponibles en <http://www.google.com.co/imghp?hl=es&tab=wi>

Figura # 5: Relación de instituciones que realizan evaluación de riesgos en Colombia.

Con respecto a la gráfica anterior, existe un aspecto muy importante que deben incorporar los países al interior de su instituciones y es el concepto de separación funcional, que implica la separación de las tareas realizadas en el contexto de la evaluación o de la gestión de riesgos durante el período en que se están llevando a cabo.

De acuerdo con lo que se menciona en FAO (2007), es posible que los países desarrollados cuenten con organismos y personal independientes encargados de realizar la evaluación y la gestión de riesgos, pero en los países en desarrollo las mismas personas deban encargarse de ambas.

Por lo tanto, el asunto relevante aquí, será generar condiciones reales para garantizar que las tareas se desarrollen de forma independiente utilizando la infraestructura y recursos disponibles.

Por lo tanto, para el desarrollo de la evaluación de riesgos, es conveniente crear un equipo multidisciplinario conformado por científicos que se encarguen de esta labor, pueden ser llamados a participar especialistas internos y externos de servicios científicos, institutos académicos, centros de investigación, la academia entre otros (FAO, 2007).

Los gestores nacionales de riesgos deben hacer seguimiento permanente y comprobar que la evaluación es encargada y realizada adecuadamente. Independientemente del alcance y naturaleza de la evaluación de riesgos así como la identidad de los encargados de su desarrollo y gestión, deberán existir unos principios o lineamientos que regulen este paso fundamental.

### ***Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos***

La evaluación de riesgos debe tender a dar una respuesta clara y cabal a las preguntas formuladas por los gestores de riesgos de acuerdo con la temática de interés: sanidad animal, protección fitosanitaria e inocuidad de los alimentos.

Ésta deberá igualmente determinar y cuantificar las fuentes de incertidumbre en las estimaciones de riesgos, toda vez que existan los datos disponibles. En este sentido el gestor de riesgos podrá retroalimentar las evaluaciones de riesgos, partiendo de los siguientes supuestos:

- Haber identificado las fortalezas y debilidades de la evaluación de riesgos y sus resultados.
- Tener claridad con respecto de las técnicas de evaluación de riesgos utilizadas, para que puedan explicarlo adecuadamente a otros estamentos interesados.
- Entender la naturaleza, fuentes y alcance de las incertidumbres y la variabilidad en las estimaciones de riesgos, así como los supuestos considerados durante la evaluación de riesgos y su impacto en los resultados (FAO, 2007).

Uno de los mayores valores agregados de las evaluaciones de riesgos es la identificación de las necesidades de investigación o vacíos de información en el conocimiento científico, especialmente sobre un riesgo o riesgos determinados, asociados con una enfermedad zoonóticas, plaga vegetal o peligros químicos y biológicos.

En este punto de la fase preliminar, cuando ha finalizado el desarrollo de la evaluación, puede iniciarse un proceso de análisis y examen junto con las partes

interesadas, siendo imprescindible una comunicación eficaz entre los gestores y evaluadores de riesgos y demás actores (FAO, 2007).

***Paso 8: Clasificar las cuestiones de interés y establecer prioridades para la gestión de riesgos***

Las autoridades nacionales encargadas de la gestión de riesgos en sanidad animal, protección fitosanitaria e inocuidad de los alimentos, deben hacer frente a numerosas cuestiones y teniendo en cuenta que inevitablemente, los recursos son insuficientes para atender todas las cuestiones en un determinado momento, y la clasificación de ellas por orden de prioridad, así como la de los riesgos que son sometidos a evaluación, son actividades importantes en el proceso normativo y reglamentario del país.

El criterio fundamental para la clasificación suele ser el nivel relativo de riesgo percibido por los consumidores o países, que permitirá asignar los recursos disponibles de la forma más adecuada con el fin de reducir los riesgos generales para la salud pública, la salud animal y la salud vegetal.

Adicionalmente, las temáticas de interés pueden priorizarse teniendo en cuenta otros factores, tales como las restricciones al comercio internacional, también llamados obstáculos técnicos al comercio (OTC), la relativa facilidad o dificultad que implica la solución de esas cuestiones, y, en algunos casos, la fuerte presión pública o política que se ponga a un determinado problema o cuestión (FAO, 2007).

## 5. CONCLUSIONES

El proceso de evaluación de riesgos en el marco conceptual del análisis de riesgos, requiere la sensibilización de los diferentes actores por cuanto éste debe obedecer a un proceso sistemático a la luz de una política nacional en evaluación de riesgos, que se acoja a los lineamientos internacionales del Codex Alimentarius, la OIE y la CIPF.

Las limitaciones de recursos, las consideraciones jurídicas y políticas y otros factores ayudan generalmente a los gestores de riesgos a tomar decisiones prácticas y acertadas acerca de la profundidad y longitud del análisis de riesgos que se va a realizar en un caso determinado.

Colombia, deberá procurar por que el proceso de evaluación de riesgos, se desarrolle de manera independiente a la gestión de riesgos, de tal forma que ésta se realice adecuadamente y en forma objetiva e imparcial.

En el curso de una evaluación de riesgos, se formulan muchas opiniones subjetivas y se adoptan diversas decisiones, que en algunos casos repercutirán en la utilidad de los resultados de la evaluación para la toma de decisiones. Otras decisiones pueden estar relacionadas con valores y preferencias científicas, por ejemplo, la manera de hacer frente a la incertidumbre o los supuestos que deberán utilizarse cuando los datos disponibles sean contradictorios, o qué grado de cautela deberá aplicarse cuando se recomiendan niveles de exposición.

La importancia de cada una de las actividades preliminares a una evaluación de riesgos, enmarcadas desde una perspectiva que contemple la inocuidad de los alimentos, la salud animal y la protección fitosanitaria, podrían generar una estrategia de implementación nacional para esta actividad.

## 6. RECOMENDACIONES

Los países deberán conocer las limitaciones de recursos, consideraciones jurídicas y políticas y otros factores que puedan influir en el desarrollo de evaluaciones de riesgo en Colombia.

Los lineamientos internacionales, son un gran aporte para la ejecución de evaluaciones de riesgo, toda vez que los mismos sean adoptados a nivel nacional y se encuentren en concordancia con la capacidad e infraestructura del país. La descripción de las medidas de control vigentes, incluidas las aplicadas en otros países pertinentes, permite ayudar a los gestores de riesgos a identificar posibles opciones de gestión.

La formulación de las preguntas de interés que se abordarían en una evaluación de riesgos, requieren una interacción significativa entre los responsables de la evaluación y de la gestión de riesgos, así como un diálogo con las partes externas pertinentes.

La adopción de los ocho (8) pasos preliminares requeridos para el desarrollo de una evaluación de riesgos, se constituyen en una herramienta útil de manejo para que este proceso pueda ser llevado a cabo en un país, optimizando recursos y generando ambientes de cooperación sectorial e intersectorial.

Debería considerarse el planteamiento de Modelos matemáticos sencillos para la evaluación del riesgo con sus limitaciones e incertidumbres asociadas.

## 7. BIBLIOGRAFIA

Colombia, Departamento Nacional de Planeación. (2006) Decreto No. 2833 de 2006. Bogotá D.C.: Presidencia de la República de Colombia.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (2007) Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias NIMF n.º 2 Marco *para el análisis de riesgo de plagas*. (ISPM02) FAO, Roma, Italia.

Codex Alimentarius. (2005) Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius. 15ª edición, Roma, Italia.

Codex Alimentarius. (2007) Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos CAC/GL 62-2007.

Departamento Nacional de Planeación. (2005) Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Documento CONPES 3375. Bogotá, D.C., Colombia.

Departamento Nacional de Planeación. (2005) Política sanitaria y de inocuidad para las cadenas de la carne bovina y de la leche, Documento CONPES 3376. Bogotá D.C., Colombia.

Departamento Nacional de Planeación. (2010) Consolidación de la política sanitaria y de inocuidad para las cadenas láctea y cárnica, Documento CONPES 3676. Bogotá D.C., Colombia.

Imágenes: <http://www.google.cl/imgres>.

Jurado, Y. (2002). Técnicas de Investigación Documental: Manual para la elaboración de tesis, monografías, ensayos e informes académicos: APA, MLA Y ML, México: Thomson.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (1995) Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre la Aplicación del Análisis de Riesgos a Cuestiones de Normas Alimentarias. Roma, Italia.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (1997) Risk management and food safety. Report of a Joint FAO/WHO Consultation. Food and Nutrition Paper 65. Roma, Italia.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (2007) Documento FAO 87 - Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos: Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Roma, Italia.

Organización Mundial del Comercio. (2010) Serie de acuerdos de la OMC: Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Ginebra, Suiza.

Organización Mundial de Sanidad Animal. (2010) Código Sanitario para los Animales Terrestres. Paris, Francia.

Otte, J. & Ward, D. (2000). Risk analysis and Codex. En Food and Agriculture Organization of the United Nations, Multilateral trade negotiations on agriculture (Cap. 10), Roma.

## 8. ANEXOS

### Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN



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

**Nombre y apellidos:** Natalia Milena Acosta Amador  
**Lugar de residencia:** Colombia  
**Institución:** Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos  
**Cargo / puesto:** Microbióloga Especialista en Epidemiología

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Septiembre 9 de 2012	Nombre del proyecto: Propuesta para identificar las actividades preliminares requeridas para realizar una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia
Fecha de inicio del proyecto: Octubre 9 de 2012	Fecha tentativa de finalización: Febrero 28 de 2013
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
Objetivos del proyecto:	
Objetivo general	
Diseñar una propuesta para identificar las actividades preliminares requeridas para realizar una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia	
Objetivos específicos	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar y describir las actividades preliminares requeridas para realizar una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia.</li> <li>• Identificar los actores y roles necesarios para realizar las actividades preliminares que se relacionen con la evaluación de riesgos en Colombia.</li> <li>• Diseñar un diagrama de proceso para establecer las actividades preliminares relacionadas con la evaluación de riesgos en Colombia.</li> </ul>	
Descripción del producto:	
<p>En el marco genérico para la evaluación de riesgos, se han identificado procesos también denominados como "actividades preliminares de gestión de riesgos". En este sentido, una vez que se ha identificado una problemática relacionada con la inocuidad de los alimentos, la información científica disponible deberá ser integrada en un perfil de riesgo que posteriormente oriente las actuaciones a seguir.</p> <p>Los gestores de riesgos pueden recabar información científica adicional más amplia y detallada sobre la evaluación de riesgos, recurriendo a diferentes tipos de metodologías tales como la evaluación de riesgos, la clasificación de riesgos o los planteamientos basados en la epidemiología, como la atribución de fuentes.</p>	



El presente documento busca describir la metodología necesaria para:

1. Identificar y describir las actividades preliminares requeridas para realizar una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia, que conste de:
  - 1.1 Identificación del problema de la inocuidad de los alimentos
  - 1.2 Elaboración de un perfil de riesgo
  - 1.3 Consolidación de la información de interés, asociada al problema de inocuidad de los alimentos
2. Identificar los actores y roles necesarios para realizar las actividades preliminares que se relacionen con la evaluación de riesgos en Colombia.
3. Diseñar un diagrama de proceso para el desarrollo establecer las actividades preliminares relacionadas con la evaluación de riesgos en Colombia.
4. Generar una propuesta de los resultados de la evaluación de riesgos para fortalecerla o mejorarla<sup>1</sup>

**Necesidad del proyecto:**

No obstante los logros alcanzados en Colombia, tras la implementación de la Política de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) para las cadenas láctea y cárnica, establecidas en el documento del Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) 3376<sup>2</sup>, se evidencian algunas metas que no alcanzaron a ser superadas plenamente durante los 5 años en los que tuvo vigencia el mencionado documento y sobre las cuales se establecieron nuevos intereses<sup>3</sup>, relacionados a continuación:

1. Mantener y fortalecer el proceso de evaluación de riesgo asociado a importaciones y exportaciones de rumiantes (bovina, bufalina, ovina y caprina) y sus productos lácteos y cárnicos.
2. Fortalecer las Unidades de Evaluación de Riesgo (UERIA) con el fin de generar la información necesaria en todos los eslabones de la cadena, para proteger la salud pública y soportar el proceso de admisibilidad de los productos priorizados de las cadenas láctea y cárnica a mercados internacionales.

En este sentido, se evidencia la necesidad de que la evaluación de riesgos en Colombia cuente con procedimientos nacionales estándares, donde la identificación del problema en inocuidad de los alimentos, así como la caracterización de la información disponible de acuerdo con los diferentes actores, sean elementos claves para la optimización de los recursos y un desarrollo adecuado en materia de evaluación de riesgos.

**Justificación de impacto del proyecto:**

La identificación de las actividades previas, necesarias para el desarrollo de una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia, es la piedra angular para que este proceso se dé adecuadamente en el país, con el enfoque y los recursos necesarios, así como con la

<sup>1</sup> Documento FAO 87 "ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos" Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma 2007.

<sup>2</sup> CONPES 3376 "POLÍTICA SANITARIA Y DE INOCUIDAD PARA LAS CADENAS DE LA CARNE BOVINA Y DE LA LECHE" Bogotá, D.C., 5 de septiembre de 2005

<sup>3</sup> CONPES 3676 "CONSOLIDACIÓN DE LA POLÍTICA SANITARIA Y DE INOCUIDAD PARA LAS CADENAS LÁCTEA Y CÁRNICA" Bogotá D.C., 19 de julio de 2010



<p>priorización adecuada de las temáticas a trabajar. En caso de que se necesite una evaluación de riesgos, ésta puede confiarse a los encargados de dicha función, a través de estrategias como conversaciones entre los responsables de la gestión y de la evaluación de riesgos, de tal forma que se pueda determinar el alcance de la evaluación y decidir las preguntas a las que se quiere dar respuesta.</p> <p>Durante esta fase preliminar, es importante desarrollar estrategias de comunicación de riesgos, ya que esta actividad entre las partes internas y externas interesadas, es necesaria para identificar la cuestión o problemática de interés, obtener información científica suficiente para determinar el perfil de riesgo y decidir las preguntas a las que deberá dar respuesta la evaluación de riesgos.</p> <p>Sin embargo, estos procesos preliminares deben estar conceptualizados, analizados y ordenados institucionalmente, de tal forma que se puedan hacer solicitudes de evaluación de riesgos de manera sistémica y coherente a las necesidades del país.</p>	
<p><b>Restricciones:</b> Confidencialidad de la información suministrada por los gestores, evaluadores y comunicadores de riesgo en Colombia.</p>	
<p><b>Entregables:</b> Avances del desarrollo del Proyecto Final de Graduación (PFG) Documento final con la identificación de actividades preliminares necesarias previas a una solicitud de evaluación de riesgos en Colombia.</p>	
<p><b>Identificación de grupos de interés:</b>          Cliente(s) directo(s):          1. Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)          2. Instituto Nacional de Salud (INS)          3. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)          4. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR)          5. Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)          6. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT)          7. Departamento Nacional de Planeación (DNP)</p> <p>Cliente(s) indirecto(s):          • Sector productivo          • Países con relaciones comerciales con Colombia</p>	
<p><b>Aprobado por (Tutora):</b></p>	<p><b>Firma:</b></p>
<p>Estudiante: NATALIA MILENA ACOSTA A</p>	<p>Firma: <i>Natalia Milena Acosta Acosta</i></p>

## Anexo 2: Caracterización del abordaje del análisis del riesgo, según referentes internacionales.

Análisis de Riesgo			
Característica	Directrices de la OIE	Directrices Codex	Directrices CIPF
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.	Evaluar riesgo de una enfermedad asociada al consumo de cualquier alimento.	Evaluar los testimonios biológicos, científicos y económicos para determinar si una plaga debería ser reglamentada y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que han de adoptarse para combatirla
Periodicidad	Se realiza cuando el producto se importa por primera vez.	Se realiza por solicitud de los gestores de riesgo de acuerdo a la priorización de los peligros en alimentos importantes en salud pública.	Se realiza en el marco de procesos comerciales asociados o que podrían asociarse a plagas.
Datos asociados	En el proceso de análisis del riesgo asociado a las importaciones suele ser necesario tener en cuenta los resultados de una evaluación de los Servicios Veterinarios, la zonificación y la compartimentación, así como los sistemas de vigilancia utilizados en el país exportador para el control continuo de las enfermedades	En el proceso de análisis del riesgo asociado suele ser necesario tener datos epidemiológicos de presentación de enfermedades transmitidas por alimentos, datos de consumo , sistemas de vigilancia y control con el enfoque de la granja a la mesa	Una fuente extraordinariamente importante de información para la ARP son las listas, informes y respuestas oficiales de la organización nacional de protección fitosanitaria del país de origen.
Etapas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identificación del peligro</li> <li>2) Evaluación del riesgo</li> <li>3) Gestión del riesgo</li> <li>4) Información sobre el riesgo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Evaluación del riesgo</li> <li>2) Gestión del riesgo</li> <li>3) Comunicación del riesgo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Iniciación</li> <li>2) Evaluación del Riesgo</li> <li>3) Gestión del Riesgo</li> </ol>
Descripción	La <i>identificación del peligro</i> consiste en identificar los agentes patógenos que podrían producir efectos perjudiciales al importar una <i>mercancía</i> .	La <i>identificación de peligros</i> hace parte de la evaluación de riesgos y consiste en identificar peligros (físicos, químicos y biológicos) presentes en los alimentos que pueden producir una ETA.	<i>Iniciación</i> . Consiste en la definición de los peligros, identificando la plaga o plagas y las condiciones que son motivo de preocupación y se deben tener en cuenta para el análisis del riesgo. Los tres puntos de iniciación son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plagas: una plaga específica que requiere evaluación. Esto puede</li> </ul>

			<p>deberse a la detección o interceptación de una plaga o bien a su importación (por ejemplo, un organismo de lucha biológica).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vías: la vía, normalmente un producto importado, se identifica como un medio para la introducción y/o la propagación de plagas.</li> <li>• Políticas: las medidas de política o las operaciones requieren de una evaluación para revisar los reglamentos o los requisitos, o para establecer prioridades en las actividades de gestión del riesgo.</li> </ul> <p>Los resultados de la iniciación son plagas y condiciones (peligros) claramente identificadas, que se convierten en el centro de atención para la evaluación del riesgo.</p>
Definición de evaluación de riesgos	La <i>evaluación de riesgo</i> es el estudio sustentado con información científica que estima el un riesgo (enfermedad o implicaciones en el ambiente) asociado a un peligro presente en cualquier producto animal importado a un país.	La <i>evaluación de riesgo</i> es el estudio sustentado con información científica que estima el un riesgo asociado a un peligro presente en cualquier alimento de importancia para la salud pública.	Evaluación del riesgo: examen y análisis de la información biológica y económica para estimar el potencial de producción y propagación y los posibles efectos económicos de la plaga o plagas.
Etapas de la evaluación del riesgo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Evaluación de la difusión</li> <li>2) Evaluación de la exposición</li> <li>3) Evaluación de las consecuencias</li> <li>4) Estimación del riesgo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>5) Identificación del peligro</li> <li>6) Caracterización del peligro</li> <li>7) Evaluación de la exposición</li> <li>8) Caracterización del riesgo</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3) Clasificación de las plagas</li> <li>4) Evaluación del riesgo</li> </ol>
	La <i>evaluación de la difusión</i> consiste en describir el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que una actividad de importación provoque la «difusión» (o sea, la introducción) de agentes patógenos	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.	Clasificación de las plagas: análisis preliminar de cada una de las plagas para determinar si cumplen los criterios que definen las plagas reglamentadas. Se comienza determinando en primer lugar las plagas que se han de evaluar y

	<p>en un medio determinado, y en estimar cualitativa (con palabras) o cuantitativamente (con cifras) la probabilidad de que se desarrolle efectivamente ese proceso.</p> <p>Tener en cuenta:</p> <p>1) Factores biológicos: a) especie, edad, raza; b) sitios predilectos del agente biológico; c) vacunación, pruebas diagnóstico, tratamiento y cuarentena.</p> <p>2) Factores relacionados con el país: a) incidencia/prevalencia; b) programas de vigilancia y control del país exportador</p> <p>3) Factores relacionados con la mercancía: a) cantidad de mercancía que se importa; b) facilidad de contaminación, c) efecto de los procesos de transformación; d) efecto del almacenamiento y transporte.</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>	<p>luego evaluando las probabilidades y consecuencias de su introducción y/o propagación.</p>
Descripción de las etapas	<p>Consiste en describir el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que los animales y las personas del país importador se vean expuestos a los peligros (en este caso, los agentes patógenos) difundidos a partir de una fuente de riesgo determinada</p>	<p>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.</p>	<p>Denominada en el ARP como evaluación del riesgo, consiste en el examen y análisis de la información biológica y económica para estimar el potencial de producción y propagación y los posibles efectos económicos de la plaga o plagas.</p>
	<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</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</p>	<p>No se contempla en el ARP como una etapa independiente, hace parte de la evaluación de riesgos.</p>

	<p>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>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 la evaluación de la difusión, la evaluación de la exposición y la evaluación de las consecuencias para medir todos los riesgos asociados a los peligros identificados al principio. Así pues, la estimación del riesgo toma en cuenta 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>	<p>De la evaluación del riesgo se deriva la caracterización del riesgo y las conclusiones relativas a si es aceptable o requiere atenuación. Son riesgos inaceptables los que superan el nivel adecuado de protección para el país en cuestión. Cada gobierno tiene el derecho soberano de establecer su propio nivel apropiado de protección.</p>
<p>Gestión del riesgo</p>	<p>La <i>gestión del riesgo</i> es el 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 perjudiciales para el comercio.</p>	<p>La <i>gestión del riesgo</i> es el 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 apropiadas de control, incluidas las medidas regulatorias, siendo el fin último reducir un riesgo a la salud pública e indirectamente</p>	<p>Gestión del riesgo. Comprende la identificación y la evaluación de la idoneidad de las opciones disponibles para reducir el riesgo. Los procedimientos de gestión del riesgo son:</p> <p>Identificación de las opciones: se identifican las medidas de atenuación que pueden utilizarse para reducir el</p>

		mejorar las opciones de comercio internacional.	riesgo. Pueden ser medidas ya existentes u otras preparadas específicamente para las condiciones objeto de examen. Evaluación de las opciones: se evalúan las opciones tomando como base la información acerca de su eficacia, viabilidad y repercusiones. La gestión del riesgo resulta en un resumen de las opciones y en recomendaciones para la selección de las opciones preferidas.
Comunicación de riesgos	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 y 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> .	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.	<b>Documentación y comunicación.</b> A lo largo del proceso del ARP es imprescindible asegurar una documentación y comunicación adecuadas. El proceso debe estar suficientemente documentado, de manera que las fuentes de información y los fundamentos utilizados para llegar a las conclusiones y recomendaciones sean claras si se examinan o se necesitan para una controversia en una fecha posterior. La comunicación apropiada del riesgo requiere el intercambio recíproco de información. La información relativa a los análisis, en particular los resultados, se comunica a las partes interesadas o afectadas. Asimismo, también se solicita y examina información de interés. Esto se lleva a cabo con frecuencia por medio de un proceso de observaciones oficiales.

Fuente: Autora, 2013

