

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)



Contexto de la aplicación de Evaluación de Riesgos (ER) en inocuidad de alimentos
y estrategias de Cooperación existentes a nivel mundial.

DANIEL ALBERTO RUBIO BARRIOS

Proyecto final de graduación presentado como requisito parcial para optar por el
título de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

San José, Costa Rica

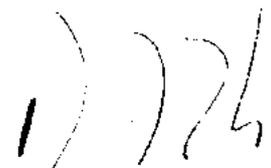
ABRIL, 2013.

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 (Nombre de la Maestría)

ANA CECILIA SEGREDA RODRÍGUEZ
PROFESORA TUTORA

GIANNINA LAVAGNI BOLAÑOS
LECTORA


DANIEL ALBERTO RUBIO BARRIOS
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi familia por su apoyo y confianza, a Piedad y mi pequeña María Gabriela por ser una fuente de alegría y de esperanza.

AGRADECIMIENTOS

Al Ministerio de Salud y Protección Social por brindarme la oportunidad de cursar los estudios de maestría, a las compañeras de la Unidad de Evaluación de Riesgo en Inocuidad de Alimentos (UERIA) por el apoyo prestado durante el desarrollo del programa y al equipo de trabajo de la Universidad para la Cooperación Internacional (UCI) por su paciencia y dedicación.

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).

INDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE ILUSTRACIONES	vii
INDICE CUADROS	viii
RESUMEN EJECUTIVO	ix
1. INTRODUCCIÓN	
1.1 Antecedentes	1
1.2 Problemática	2
1.3 Justificación del problema	2
1.4 Supuestos	3
1.5 Restricciones	3
1.6 Objetivo General	3
1.7 Objetivos específicos	4
2 MARCO TEORICO	
2.1 Contexto del análisis de riesgo en inocuidad de alimentos	5
2.1.1 Análisis de Riesgo	10
2.1.1.1 Definición y objetivo	11
2.1.1.2 Componentes del Análisis de Riesgo	13
2.2 Evaluación de riesgo	15
2.2.1 Definición y características de la Evaluación de Riesgo	16
2.3 Diferentes abordajes de la Evaluación de Riesgo:	19
UE – USA – Latinoamérica – Colombia.	
2.3.1 Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	21
2.3.1.1 Estructura de la EFSA	22
2.3.1.2 Agencias de seguridad alimentaria europeas	25
2.3.1.3 EFSA 2002 – 2012	28
2.3.2. Evaluación de Riesgo en Estado Unidos	29
2.3.3 Evaluación de Riesgos en Colombia	35
2.3.3.1 Antecedentes y conformación de la UERIA	37
2.3.3.2 Conformación y Desarrollo Evaluación de Riesgo en Colombia	38
2.3.3.3 Logros de la Evaluación de Riesgos	42

2.4 Estrategias de cooperación: EFSA – FDA	44
2.4.1 EFSA	44
2.4.2 FDA	45
3 MARCO METODOLOGICO	47
3.1 Fuentes de información	47
3.2 Técnicas de Investigación	47
4. Desarrollo	48
5. Conclusiones	49
6. Recomendaciones	50
7. Bibliografía	51

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama del Análisis de Riesgos	13
--	----

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Integrantes del IRAC	31
Cuadro 2. Participación de expertos en actividades de la UERIA	47

RESUMEN EJECUTIVO

La inocuidad de los alimentos a nivel mundial ha tomado cada vez más relevancia entre los diferentes sectores de la sociedad, quienes buscan acceder a alimentos inocuos y de calidad. Esta condición ha obligado a los gobiernos a establecer estrategias de fortalecimiento de los sistemas nacionales responsables de la inocuidad de alimentos.

Es necesario considerar que uno de los factores que ha determinado esta preocupación lo constituye la dinámica mundial del comercio de alimentos. Esta situación ha obligado a replantear el direccionamiento de los procesos de vigilancia y control de alimentos llevándolos a integrar los diferentes eslabones de la cadena productiva bajo el enfoque de la granja a la mesa.

Paralelo a esta nueva visión, y ante la necesidad de establecer parámetros en las relaciones de comercio entre las naciones, se gestó el "Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias" – MSF, el cual forma parte del tratado que llevó a la creación de la Organización Mundial del Comercio – OMC. Este acuerdo promueve que Las medidas encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos y el control sanitario de los animales y los vegetales deben estar fundamentadas en el análisis y la evaluación de datos científicos objetivos.

Este panorama, así como la necesidad de ofrecer la seguridad a los consumidores, motivó la creación de estructuras nacionales responsables del Análisis de Riesgo

(AR), y por ende de dinamizar cada uno de sus componentes entre ellos la Evaluación de Riesgo (ER). Estas agencias internacionales integran en su esfuerzo a cada uno de los componentes del sistema de inocuidad, sin perder de vista el enfoque de la granja a la mesa. Esta gestión intersectorial, además del uso de herramientas tecnológicas y la relevancia que se da a la información ha fortalecido el componente del análisis de Riesgo y elevado a un nivel muy alto el componente de Evaluación de Riesgo.

Colombia en sintonía con la situación mundial, y dando cumplimiento a lineamientos de política interna encaminadas al fortalecimiento del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, institucionalizó la Unidad de Evaluación de Riesgo en Inocuidad de Alimentos (UERIA). Esta estructura asumió la responsabilidad de adelantar el proceso de Análisis de Riesgo en Colombia.

Conocer el panorama actual de la Evaluación de Riesgos (ER) a nivel mundial, es una herramienta que facilita identificar los principales avances, estructuras de trabajo y alternativas de cooperación en torno al tema de Evaluación de riesgo. Lo anterior podrá ser utilizado como referencia para identificar las fortalezas, debilidades y oportunidades de cooperación en el proceso de evaluación de Riesgos en Colombia.

Para lograr lo propuesto se realizó una investigación documental, la cual estuvo encaminada a profundizar los conceptos relacionados con el Análisis y la evaluación de Riesgo. Así mismo fueron abordadas las estrategias de trabajo de agencias referentes en el tema como lo son: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos.

La evaluación de riesgo a nivel mundial experimenta una etapa de fortalecimiento, reflejada en la integración de esfuerzos por parte de agencias sanitarias de diferentes gobiernos, con miras a un objetivo común como lo es asegurar la inocuidad de los alimentos. Lo anterior, a partir del reconocimiento del alto impacto que tienen en salud pública los casos de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS).

Los resultados en este trabajo revelan la importancia en la unión de esfuerzos, entre las instituciones que componen un sistema sanitario nacional, en torno al proceso de análisis de riesgo, permitiendo abordar de manera integral la protección sanitaria de los alimentos preservando el enfoque “de la granja a la mesa”.

La evaluación de riesgos en Colombia, enfrenta dificultades por la calidad y utilidad de los datos de carácter generados por las autoridades sanitarias. Esta condición se constituye en una oportunidad para que la UERIA, participe en el fortalecimiento de los sistemas de información al interior del Sistema MSF.

Las estrategias de cooperación existentes dan cuenta de la interacción entre las entidades responsables del proceso de evaluación de riesgo, sin embargo debe estas deben ser dinamizadas desde el alto gobierno dándole la relevancia a una herramienta determinante para la inocuidad del país.

En este contexto es necesario que las autoridades responsables de la vigilancia sanitaria de alimentos en Colombia definan líneas de acción encaminadas a estrechar lazos de colaboración con la Unidad de Evaluación de Riesgo en Inocuidad de Alimentos (UERIA) en búsqueda del posicionamiento de la unidad a nivel nacional.

ABSTRACT

The food safety worldwide has become increasingly important among different sectors of society, those seeking access to safe and quality food. This condition has forced governments to develop strategies to strengthen national systems responsible for food safety.

It is necessary to consider that one of the factors that determined this concern is the global dynamics of the food trade. This situation, has forced the governments to rethink the routing process monitoring and control of food by taking them to integrate the various links in the supply chain under the focus of the “farm to the fork”.

Parallel to this new vision, and the need to set parameters on trade relations between nations, gesture is the "Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures" - MSF, which is part of the treaty that led to the creation the World Trade Organization - WTO. This agreement encourages measures to ensure food safety and disease control of animals and vegetables should be based on the analysis and evaluation of objective scientific data.

This overview as well the need to provide security to consumers, formed part of the creation of national structures responsible for Risk Analysis (RA), and thus stimulate each of its components including Risk Assessment (ER). These international agencies, integrate in their efforts each of the components of the food safety system, without losing sight of the focus of the “farm to the fork”. This sectorial management, and the use of technological tools and the importance given to information has

strengthened the component of risk analysis and high even very high component of Risk Assessment.

Colombia in tune with the world situation, and in compliance with internal policy guidelines, aimed at strengthening the system of institutionalized SPS Unit Risk Assessment in Food Safety (UERIA). This structure assumed the responsibility in relation to the advancing process of risk analysis in Colombia.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La inocuidad de los alimentos es una pieza fundamental en la estructura de la salud pública de todos los países. Las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) como consecuencia de agentes microbianos, biotoxinas y contaminantes químicos representan graves amenazas para la salud de millones de personas. En años anteriores se han documentado en todos los continentes graves brotes de ETA, lo que demuestra su importancia desde el punto de vista social y de la salud pública (FAO, 2004).

Entre ellas, se puede destacar el caso del aceite de colza adulterado (España, 1981), el de la encefalopatía espongiforme bovina o enfermedad de las vacas locas (Inglaterra, 1986), manzanas contaminadas por el insecticida ALAR (USA, 1991), aves alimentadas con dioxinas (Bélgica, 1999) y una lista de casos de menor trascendencia (Álvarez-Pinilla y col., 2002).

No obstante, es probable que estos brotes sean solo el aspecto más visible de un problema mucho más amplio y persistente. Estas enfermedades no sólo repercuten de forma significativa en la salud y bienestar de las personas, sino que tienen consecuencias económicas para los individuos, las familias, las comunidades, las empresas y los países; imponen una considerable carga a los sistemas de atención de salud y reducen la productividad económica (Keene, 2006).

Todo lo anterior orienta a que los actuales programas de inocuidad de los alimentos deben centrar sus esfuerzos en una visión integral bajo el enfoque de la granja a la mesa, como medio eficaz de reducir los peligros transmitidos por los alimentos (FAO, 2004).

Durante la última década, hubo una transición hacia el análisis de riesgos basado en un mejor conocimiento científico de las enfermedades transmitidas

por los alimentos y sus causas. Este enfoque brinda una base de prevención para las medidas regulatorias para la inocuidad de los alimentos tanto a nivel nacional como internacional (Hoornstra y Notermans, 2001).

1.2 Problemática.

El proyecto propuesto se constituye en una herramienta de apoyo al proceso que se adelanta en nuestro país por parte de la Unidad de Evaluación de Riesgo en Inocuidad de Alimentos (UERIA), toda vez que analizará la situación actual de la evaluación de riesgo e igualmente permitirá referenciar opciones de cooperación internacional que fortalezcan la dinámica de evaluación que se desarrolla en Colombia.

1.3 Justificación del problema

La Evaluación de Riesgos (ER) en alimentos ha introducido metodologías y conceptos ya conocidos y utilizados en otras áreas del conocimiento científico y técnico, en particular las ingenierías (estabilidad de puentes y estructuras, seguridad de centrales atómicas, evaluación de seguridad de aviones, entre otros). La principal novedad ha sido, sobre todo, la integración articulada del conocimiento sobre inocuidad, que existía separadamente en estudios de tipo y disciplinas diversas.

Las evaluaciones de riesgos facilitan información para identificar y caracterizar los peligros relacionados con los alimentos. Conocer la evolución y el contexto de este proceso, brindará elementos de referencia a la UERIA para fortalecer su papel como grupo técnico que permite al Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) de Colombia soportar sus medidas con fundamento científico.

Finalmente, es preciso reconocer que la ER es, sin duda, la parte que ha recibido mayor atención durante la última década. No sólo por su aplicación

como metodología al campo de la inocuidad de los alimentos, sino por su adaptación y aplicación a otros ámbitos.

1.4 Supuestos

Abordar el concepto de la Evaluación de Riesgo (ER), y su contexto a nivel internacional, permitirá tener una visión más clara del posicionamiento que ha logrado el Análisis de Riesgo y cada uno de sus componentes en la vigilancia de la inocuidad de alimentos en el mundo.

Las diferentes estrategias de trabajo, así como las herramientas de cooperación existentes a nivel internacional, permitirán evidenciar que la dinámica del Análisis de Riesgo busca la interacción entre sus componentes. Ofreciendo un claro ejemplo de la ruta que puede seguir Colombia en su proceso de fortalecimiento de la Unidad de Evaluación de Riesgo para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA).

1.5 Restricciones

Disponibilidad de información que puede ser considerada confidencial por las entidades, sobre los protocolos, entre otros.

1.6 Objetivo general

Analizar el contexto de la Evaluación de Riesgos (ER) a nivel mundial, su situación actual en Colombia y los principales avances frente a la inocuidad de los alimentos con el objetivo dimensionar el desarrollo de este componente, explorando los diferentes enfoques y abordajes por parte de las autoridades sanitarias.

1.7 Objetivos específicos

- Describir la situación actual del proceso de la Evaluación de Riesgos en Colombia para conocer su desarrollo y dinámica de trabajo.
- Identificar las principales debilidades del proceso de Evaluación de Riesgo en Colombia para generar alternativas de mejoramiento y fortalecimiento institucional.
- Identificar las estrategias de cooperación disponibles a nivel mundial para el fortalecimiento del proceso de Evaluación de Riesgo en Colombia.

2. MARCO TEORICO.

2.1 Contexto del análisis de riesgo en inocuidad de alimentos.

Para abordar la evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos necesariamente lo debemos integrar al concepto de Análisis de Riesgo, el cual está ligado a una nueva dinámica en la inocuidad de los alimentos y que impactó los diferentes sistemas de esta temática, los cuales son utilizados en los países desarrollados y en desarrollo.

La inocuidad de los alimentos está adquiriendo cada vez más relevancia a nivel mundial, no sólo debido al aumento del número de casos de enfermedades transmitidas por alimentos, sino también a la mayor globalización y complejidad de la cadena alimentaria. El fortalecimiento de la dinámica comercial a nivel internacional conlleva a que los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, que anteriormente podían estar definidos en una zona relativamente pequeña, hoy en día pueden difundirse con facilidad por todos los países y continentes.

La libre circulación de alimentos inocuos y saludables resulta fundamental para la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como para garantizar sus intereses sociales y económicos. La globalización ha determinado que el mundo se esté convirtiendo en un gran mercado en el que se ven involucrados muchos agentes en cada eslabón (productores, transformadores, distribuidores, vendedores y consumidores), procedentes de diversos lugares y sometidos a diferentes regulaciones sanitarias. Los beneficios que esta nueva realidad aporta desde el punto de vista de la producción, el comercio, así como de la satisfacción de los propios consumidores, van acompañadas de nuevos riesgos, que demandan un estricto control por parte de las autoridades nacionales responsables (De Marcos, 2012).

Paralelo a la fuerte influencia de los procesos de globalización en los mercados, no debemos perder de vista el entorno cambiante de la inocuidad de

alimentos y la evolución de los sistemas de inocuidad en el mundo (FAO/ OMS, 2007). Estas condiciones no pueden ser analizadas de forma individual, deben verse en todo su contexto como herramientas que determinaran las condiciones de inocuidad de los alimentos.

Los desarrollos científicos han permitido ampliar los conocimientos relacionados con los peligros que causan las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS) y como estos peligros afectan a los consumidores. Estos avances son la puerta de entrada para que los gobiernos y los sectores productores de alimentos estructuren líneas de intervención efectivas.

Pese a lo anterior, se pueden evidenciar inconvenientes en la capacidad para relacionar los riesgos de los alimentos y las enfermedades de las personas, y mucho más para su cuantificación, y, cuando se han podido determinar, las intervenciones no han sido siempre técnica, económica y administrativamente viables. Por ello, los responsables de la regulación de la inocuidad de los alimentos continúan encontrándose en muchos países con graves inconvenientes.

Además de mejorar la salud pública, los sistemas eficaces de vigilancia y control de la inocuidad de los alimentos generan la confianza de los consumidores en el suministro alimentario y representan un sólido cimiento normativo para el comercio nacional e internacional de alimentos.

A nivel de comercio internacional de alimentos; hay un acuerdo muy importante, firmado por casi todos los países del Mundo, que es el "Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias" – MSF, éste forma parte del tratado que llevó a la creación de la Organización Mundial del Comercio - OMC; y por lo tanto es, básicamente, un tratado comercial, y no un tratado sobre Salud Pública. Aunque por ello, o a pesar de ello, reviste una importancia práctica enorme, y sin duda es uno de las "fuerzas impulsoras" del Análisis de Riesgo en inocuidad de alimentos.

El Acuerdo MSF, puede conceptuarse como "revolucionario", por diversas razones, entre ellas por la introducción reglamentaria a nivel internacional de algunos conceptos básicos, como el de "riesgo" en alimentos, y el haber dinamizado el "mecanismo" del Análisis de riesgos en la inocuidad de alimentos a nivel nacional (países desarrollados) e internacional, y asignar un rol específico (cuasi mandatorio) a los textos del Codex Alimentarius.

¿Qué cosas son las importantes en este Acuerdo?, la respuesta está relacionada con el tema que se pretende desarrollar en este proyecto final de graduación (PFG) y por lo tanto se puede mencionar lo siguiente:

"Artículo 5. Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes." (OMC, 1995).

Dos aspectos a resaltar, la primera es obviamente la palabra "riesgo". La segunda es acerca de las técnica de "evaluación del riesgo", que serán elaboradas por las "organizaciones internacionales competentes" (FAO y OMS).

Se han considerado diferentes aspectos determinantes en el contexto del Análisis de Riesgo, pero no se puede dejar de mencionar la responsabilidad y el rol de los gobiernos nacionales quienes deben propender para que la aplicación del Análisis de Riesgos se desarrolle como parte integral de un sistema nacional de inocuidad alimentaria.

Tal como establece el Codex Alimentarius, "Se reconoce que los gobiernos nacionales usarán enfoques diferentes en la aplicación de estos principios, tomando en cuenta las capacidades y recursos nacionales" (FAO/OMS, 2007). La implementación de las decisiones de gestión de riesgos a nivel nacional debería estar apoyada por un sistema/programa de control alimentario que esté funcionando de manera adecuada. (CAC/GL 62-2007).

La existencia de un sistema nacional de inocuidad alimentaria es de por sí una definición política. Puede estar eventualmente enmarcado en una ley específica (por ejemplo, en el caso de la Unión Europea) o bien en una planificación política aprobada y reafirmada por cada gobierno (como ocurre en los EE.UU). Discutir las posibles características de un sistema nacional de inocuidad alimentaria excede el propósito de este trabajo; lo que sí es importante de señalar es que cualquiera sea la estructura formal, debe específicamente establecer que el mismo se basara en el Análisis de Riesgos (los sistemas nacionales pueden eventualmente incorporar otros principios).

Como se indicó anteriormente, un sistema nacional de inocuidad alimentaria es básicamente una decisión política. Para que dicha decisión tenga un impacto real en el nivel de protección al consumidor, debe existir un sistema/programa de control alimentario que esté funcionando de manera adecuada. Si este sistema no existe o no funciona, el posible impacto de un sistema nacional de inocuidad alimentaria, basada en el Análisis de Riesgos, podría ser nulo en la práctica.

Independiente del grado de desarrollo de los sistemas nacionales de inocuidad de alimentos, existen condiciones en el panorama internacional que se constituyen en desafíos permanentes y obligan a las autoridades nacionales a realizar evaluaciones rigurosas y, en algunas situaciones, a generar cambios normativos y de políticas en inocuidad de los alimentos. Algunas de estas condiciones son (FAO/OMS, 2007):

- Volumen creciente del comercio internacional.

- Ampliación de los organismos internacionales y regionales, con las obligaciones de carácter jurídico que esto conlleva.
- Complejidad de los tipos de alimentos y de su origen geográfico.
- Intensificación e industrialización de la agricultura y de la producción animal.
- Aumento del intercambio cultural y turístico.
- Transformación de las pautas de manipulación de los alimentos.
- Cambios en los patrones de consumo de alimentos y preferencias de preparación de los alimentos.
- Nuevas tecnologías agrícolas y alimentarias.
- Resistencia creciente de las bacterias frente a los antibióticos.

Finalmente, es necesario reconocer la dinámica que se ha generado por parte de las autoridades sanitarias y demás sectores involucradas en el control de alimentos. Avances que buscan generar la actualización o el fortalecimiento de los sistemas administrativos, de infraestructura y el rediseño de políticas encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos.

La adopción universal de un enfoque de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos constituye una novedad reciente que recibió un nuevo impulso con el Acuerdo MSF de la OMC (Comité de Agricultura FAO, 2003). El enfoque relativo a la gestión de los riesgos asociados con la inocuidad de los alimentos en base a los riesgos implica por definición su análisis. Por consiguiente, los recursos asignados al control de los alimentos están destinados a eliminar los peligros que plantean las mayores amenazas para la salud pública y los casos en los que los posibles beneficios derivados de la reducción de riesgos dependen claramente de la utilización de recursos. El establecimiento de prioridades basadas en los riesgos requiere unos conocimientos científicos y unos sistemas efectivos y adecuados para notificar la incidencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Las estrategias basadas en los riesgos requieren también un seguimiento riguroso y una mejora de la

cooperación internacional mediante el intercambio de información y la comunicación de riesgos. No obstante, aunque las investigaciones independientes y los conocimientos científicos constituyen la base de una evaluación fiable de riesgos, es importante señalar que la gestión de riesgos muy a menudo entraña un proceso político. La naturaleza política de la regulación y el control gubernamental de la inocuidad de los alimentos (es decir, la gestión de riesgos), puede explicar en parte la razón por la que los consumidores insisten cada vez más en que la evaluación y la gestión de riesgos son dos funciones separadas, a pesar de que sea necesario que las autoridades gubernamentales responsables influyan en la gestión de los riesgos de forma efectiva. Los sistemas de inocuidad de los alimentos que utilizan un enfoque basado en la cadena alimentaria se beneficiarían también de los análisis intersectoriales que incorporan otras esferas y evaluaciones de los riesgos relacionadas con la vida y la sanidad animal y vegetal y temas conexos tales como la bioseguridad.

2.1.1 Análisis de Riesgo

Una vez analizado el entorno en el cual se desenvuelve el Análisis de riesgo, y por consiguiente los desafíos de cada uno de sus componentes, abordaremos de forma ágil sus definiciones y principales características. Una vez realizada esta unificación de criterios, se hará énfasis en lo relacionado con la evaluación de riesgos.

Pero antes de iniciar con lo propuesto, se deben mencionar los aspectos que han sido determinantes en el protagonismo que ha tomado el concepto de riesgo y todo la estructura para su abordaje.

Es importante reconocer la iniciativa de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) quienes tomaron como propia la responsabilidad de promocionar el análisis de riesgos relacionados con la seguridad de los alimentos. En este sentido en 1991, se recomendó que la Comisión del Codex

Alimentarius (CAC) incorporara los principios de la evaluación de riesgos en sus procesos de toma de decisiones (Comité de Agricultura FAO, 2003).

Así mismo y como se mencionó anteriormente, los acuerdos comerciales internacionales elaborados en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) destacaron la necesidad que los reglamentos que regulan el comercio internacional de alimentos estén basados en los conocimientos científicos y en la evaluación de riesgos. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF), que entró en vigor al quedar establecida la Organización Mundial del Comercio el 1º de enero de 1995, permite a los países adoptar medidas legítimas para proteger la vida y la salud de los consumidores, siempre que dichas medidas puedan justificarse científicamente y no entorpezcan innecesariamente el comercio (OMC, 2010).

Las crisis alimentarias sufridas en la Unión Europea en los años 90 pusieron de manifiesto fallos en la aplicación de la Normativa Alimentaria, lo que llevó a la Comisión Europea a incluir la promoción de la Seguridad Alimentaria entre sus prioridades. Así, en Enero de 2000, se publica el Libro Blanco de Seguridad Alimentaria, que recoge un conjunto de medidas que permiten organizar la Seguridad Alimentaria de una manera coordinada e integrada. Una de las principales consecuencias de la publicación del Libro Blanco es el establecimiento del Análisis de Riesgos como herramienta más adecuada para basar las políticas en Seguridad Alimentaria (Elika; 2005).

2.1.1.1 Definición y objetivo

Según lo establece la OMS-FAO en el documento "Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos" (2007), se puede definir el análisis de riesgos como un proceso estructurado, sistemático y disciplinado para la toma de decisiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. En su estructura existen tres grandes componentes, distintos pero estrechamente vinculados y complementarios.

El objetivo general del análisis de riesgo aplicado a la inocuidad de alimentaria es el asegurar la protección de la salud humana (FAO/OMS, 2007).

Al dimensionar la expresión "asegurar la protección de la salud humana", se confiere al análisis de riesgos, una dimensión estratégica, centrada en la prevención de la ocurrencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs). No se trata de poder "asegurar" sólo el conocimiento del problema, su detección, la existencia de medicamentos para combatir el problema o un número de camas en los hospitales para quienes deban ser hospitalizados. Por supuesto, todas esas cosas son importantes, pero el objetivo último del AR es crear las condiciones de prevención, dentro de la cadena alimenticia, para que las ETAs no se produzcan.

"Asegurar" es una palabra clave para entender el objetivo general del Análisis de Riesgos. No se dice, "vigilar", "inspeccionar", "controlar", "legislar" o cualquiera de las palabras que pueden caracterizar la acción (operativa) de un servicio de inspección de alimentos. Asegurar es el resultado, en la práctica, de una serie de acciones tomadas para gestionar el riesgo. En el contexto del Análisis de Riesgos, "asegurar" significa, en primer lugar, "prevenir" que se produzcan brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAs).

La responsabilidad primaria del análisis de riesgos recae en la o las agencias públicas responsables de la inocuidad de alimentos. No obstante en el sector de la industria de alimentos deben existir profesionales que puedan implementar las técnicas y procedimientos que permitan alcanzar los niveles de inocuidad requeridos por el Gobierno.

Es necesario considerar que no existe el riesgo cero, para ninguna actividad humana, en este contexto el análisis de riesgo será un proceso continuo, donde a medida que aumenta el conocimiento en inocuidad de alimentos se observará una reducción en el riesgo.

Una de las principales dificultades conceptuales para los países en vías de desarrollo, es la de visualizar y encontrar cómo el proceso de análisis de riesgo podría incorporarse a su propia realidad en términos de sus necesidades reales, marco legal, situación reglamentaria y de recursos, entre otros aspectos.

En efecto, cada país desarrollado tiene su propio esquema y no puede existir una recomendación específica de la estructura formal. Pero sí existen indicaciones, en el Codex Alimentarius, de cómo deberían ser los aspectos operativos.

2.1.1.2 Componentes del Análisis de Riesgo

El análisis de riesgo representa un proceso estructurado de toma de decisiones con tres componentes distintos: gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación de riesgos. Estos representan partes esenciales y complementarias de la disciplina general. Es necesario considerar como en un caso típico de análisis de riesgos, se producen interacciones casi constantes entre los encargados de la gestión de riesgos y de su evaluación en un entorno caracterizado por la comunicación de riesgos. El análisis de riesgos es más eficaz cuando los responsables de dirigir el proceso consiguen integrar acertadamente los tres componentes.

Los tres componentes principales del análisis de riesgos se han definido en el Codex de la siguiente manera:

- Evaluación de riesgos: Proceso científico que se estructura en los tres pasos siguientes (FAO/OMS, 2007): Identificación de peligros, caracterización de peligros, evaluación de peligros y caracterización de riesgos.
- Gestión de riesgos: Es el proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera

necesario, de la selección y aplicación de las posibles medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias (FAO/OMS, 2007).

- Comunicación de riesgos: Intercambio de información durante todo el proceso de análisis riesgos con respecto a factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos entre evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos y la base de las decisiones de administración de riesgos.



Universo de Riesgos

Fuente: FAO, 2012.

Figura 1. Diagrama del Análisis de Riesgos.

La figura número 1, presenta el diagrama de Venn el cual es un modelo lógico utilizado por algunos autores para representar la interacción de los tres componentes del análisis de riesgo.

Este diagrama crea 7 áreas, tres para los conocimientos/ técnicas/ métodos específicos de cada componente, 3 áreas compartidas por dos componentes cada una, dentro de las cuales se ordenan los conocimientos/ técnicas/ métodos comunes a esas dos áreas, un área común a los tres elementos y

finalmente un área fuera de los tres elementos (señalada en el gráfico como “universo de los riesgos”) que representa los conocimientos, compartidos o no, de los tres elementos.

De particular importancia son los conocimientos/ técnicas/ procedimientos que integran la zona común. Entre éstos merecen destacarse, por ejemplo:

- La existencia de un objetivo común compartido
- La existencia de una operativa del Análisis de Riesgos común y compartida/ aceptada por los operadores de los tres elementos
- Un lenguaje común mínimo aceptado para la comunicación, que evite en lo posible lenguajes técnicos específicos, y sobre todo, que minimice los equívocos y errores de interpretación.

Si en un dado caso no se puede individualizar una zona común a los tres elementos, esto es una indicación de que en realidad no existe un proceso de Análisis de Riesgos. En general, la existencia de elementos comunes a dos o más de los componentes es una indicación de la existencia o posibilidad de existencia de un proceso de análisis de riesgo.

2.2 Evaluación de Riesgo

La evaluación de riesgos es el componente de base científica del análisis de riesgos. Hoy en día, la ciencia nos proporciona información pormenorizada sobre la vida en el mundo en el que vivimos. Nos ha permitido reunir abundantes conocimientos acerca de los organismos microscópicos: cómo se multiplican, en qué condiciones viven o mueren, e incluso cuál es su constitución genética. Igualmente comprender los principios de la producción, elaboración y conservación de los alimentos, así como la relación entre el mundo microscópico y macroscópico, y cómo estos microorganismos pueden ser provechosos o perjudiciales para nosotros.

La evaluación de riesgos nos proporciona un marco teórico que nos permite organizar toda esta información y datos y comprender mejor las relaciones

entre los microorganismos, los alimentos y las enfermedades que afectan a las personas. Nos permite estimar el riesgo para la salud de las personas derivado de la presencia de determinados microorganismos en los alimentos, y nos sirve de instrumento con el que podemos comparar y evaluar diferentes situaciones, y determinar qué tipos de datos se necesitan para determinar cuáles son las medidas de control más eficaces y aplicarlas de forma óptima.

2.2.1 Definición y características de la Evaluación de Riesgos

La evaluación de riesgos puede definirse como la determinación de los posibles efectos adversos para la vida y la salud resultantes de la exposición a peligros durante un determinado período de tiempo.

La evaluación es la primera etapa del proceso de análisis de riesgo, es completamente científica y de investigación. En esta se determina la severidad y la probabilidad de daño a la salud humana como efecto de la exposición a un agente cuyo vector es un alimento. Consta de las siguientes fases:

Identificación del peligro: Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

Caracterización del peligro: evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que puedan estar presentes en los alimentos.

Evaluación de la exposición: evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes, si procede.

Caracterización del riesgo: estimación cualitativa y/o cuantitativa de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de

su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

Las etapas anteriormente mencionadas, deben desarrollarse de manera objetiva y sin sesgos. Evitando opiniones o juicios de valor sobre otros aspectos diferentes a los estrictamente científicos (económicos, religiosos, políticos, legales o ambientales) ni permitir que los mismos influyan sobre los resultados y conclusiones.

El Codex Alimentarius estableció principios generales para el proceso de evaluación de riesgo, entre los cuales están (FAO/OMS, 1999):

- La evaluación de riesgos debe tener una base científica sólida.
- Debe existir una separación entre evaluación de riesgo y gestión de riesgo.
- Una evaluación de riesgo deberá exponer claramente su propósito, así como la forma de estimación que ha de constituir su resultado.
- La evaluación deberá ser transparente.
- Deberá identificarse toda limitación, por ejemplo, en materia de costos, recursos o tiempo, que pueda tener repercusiones en la evaluación, habrá que describir sus posibles consecuencias.
- La estimación de riesgo deberá contener una descripción detallada de la incertidumbre e indicar en qué parte del proceso ha surgido tal incertidumbre.
- Los datos deberán ser tales que permitan determinar la incertidumbre de la estimación de riesgo, en la medida de lo posible, los datos y los sistemas adoptados para su recolección deberán ser de calidad y precisión suficientes para reducir al mínimo la incertidumbre de la estimación de riesgo.

- Una evaluación deberá considerar explícitamente la dinámica del crecimiento, supervivencia y muerte de los microorganismos en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades de propagación ulterior.
- Siempre que sea posible, las estimaciones de riesgo deberán volver a evaluarse a lo largo del tiempo en comparación con datos independientes sobre enfermedades humanas.
- Es posible que una evaluación de riesgo necesite ser reevaluada a medida que aparezca nueva información pertinente.

La decisión de desarrollar una evaluación de riesgos estará sujeta a numerosos factores tales como la relevancia que el problema represente en salud pública, las necesidades regulatorias o la disponibilidad de datos. En general, no sería conveniente realizar una evaluación de riesgos cuando (FAO, 2006):

- El riesgo está bien descrito a partir de datos concluyentes.
- El problema de salud pública es relativamente simple.
- El problema de salud pública no requiere de actividad regulatoria.
- Se requiere una respuesta regulatoria urgente.

En cambio, se debería realizar una evaluación de riesgos cuando:

- La cadena agroalimentaria a través de la cual se expone al peligro es compleja.

- No existen o están incompletos los datos sobre el peligro y sus impactos a la salud pública.
- El problema es de significancia para los sistemas regulatorios.
- Existe la necesidad de basar en ciencia una medida regulatoria de gestión de riesgos (medida precautoria) que fue tomada por razones de urgencia.

2.3 Diferentes abordajes de la Evaluación de Riesgo: Unión Europea, Estados Unidos y Colombia.

Una vez realizado el recorrido por el concepto de Análisis de Riesgos y de su primer componente la Evaluación de Riesgo, se describirá el entorno en el cual se desarrolla este concepto en diferentes partes del mundo

La Unión Europea (UE), ha convertido la inocuidad alimentaria en una de las grandes prioridades de su agenda política. Es ahora un objetivo general que debe integrarse en varios ámbitos de competencias comunitarias: la política agrícola común y su pilar «desarrollo rural», el medio ambiente, la salud pública, la protección de los consumidores y la realización del mercado interior.

En enero de 2000, la Comisión Europea publicó el Libro Blanco sobre seguridad alimentaria en respuesta a las crisis alimentarias que se generaron en los años 90 tales como la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), fiebre aftosa y dioxinas entre otras, el cual marca un hito importante en el reordenamiento de la legislación europea relacionada con la inocuidad de los alimentos.

A este respecto, se definió la creación de un nuevo marco jurídico que cubra el conjunto de la cadena alimentaria “de la granja a la mesa” siguiendo un enfoque global y armonizado. De acuerdo con esta lógica, en la inocuidad de los alimentos inciden diferentes factores entre los cuales podemos mencionar la alimentación y la salud animal, la protección y el bienestar de los animales,

los controles de las autoridades nacionales (fito – zoo sanitario) y la preparación e higiene de los productos alimenticios.

Así mismo, el Libro Blanco destaca la necesidad de instaurar un diálogo permanente con los consumidores con fines informativos y educativos.

El Reglamento (CE) No. 178 del 28 de enero de 2002, expedido por el Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea, dio un nuevo enfoque a la legislación alimentaria en la Unión Europea, definiendo seis principios generales fundamentales:

- La afirmación del carácter integrado de la cadena alimentaria.
- El análisis del riesgo como fundamento esencial de la política de seguridad alimentaria.
- Una separación clara entre el análisis y la gestión de los riesgos.
- La responsabilidad de los productores del sector.
- La garantía de la rastreabilidad de los productos en todas las etapas de la cadena alimentaria.
- El derecho de los ciudadanos a una información clara y precisa.

Igualmente, fue creada la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA - por sus siglas en inglés), organismo que entre sus tareas principales figuran las de emitir dictámenes científicos independientes sobre cuestiones relacionadas con la seguridad alimentaria, recopilar y analizar datos sobre los riesgos potenciales o emergentes y asegurar un diálogo permanente con el público en general.

2.3.1 AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (EFSA)

El 1 de febrero de 2002, entró en vigor el Reglamento CE No. 178/2002, a través del cual se establecen los principios y los requisitos de la legislación alimentaria en la Unión Europea (UE).

A partir de 2002, a los Comités Científicos se les ha denominado como la Autoridad Europea en Seguridad Alimentaria (EFSA - por sus siglas en inglés), que desde 2003 trabaja en coordinación con las agencias nacionales de seguridad alimentaria de los estados miembros de la UE y los países que aplican la legislación comunitaria en materia de alimentos.

Igualmente en el año 2003, el Consejo Europeo de Bruselas, fijó la sede de la EFSA en la ciudad italiana de Parma.

La misión de la EFSA consiste en emitir dictámenes y prestar apoyo científico y técnico en todos los ámbitos que tienen un impacto sobre la inocuidad alimentaria. Dicha Autoridad es una fuente independiente de información y es responsable de mantener informado al público en general sobre los riesgos relacionados con los alimentos.

La EFSA también se encarga de (Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea, 2002):

- Coordinar la evaluación de los riesgos e identificar los riesgos emergentes.
- Proporcionar a la Comisión orientación científica y técnica, incluso en el marco de los procedimientos de gestión de crisis.
- Recoger y publicar los datos científicos y técnicos en el ámbito de la seguridad alimentaria.

La evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos en la Unión Europea (UE) se lleva a cabo de forma independiente de la gestión del riesgo. La EFSA es una agencia independiente financiada por el presupuesto de la UE, opera separadamente de la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Las opiniones de la EFSA y sus dictámenes científicos sirven como fundamento para la toma de decisiones de riesgo de la CE, el Parlamento Europeo y los Estados miembros de la UE.

Ante peticiones específicas de asesoría científica, la EFSA se encarga de informar las políticas y las decisiones de los gestores de riesgos. Las solicitudes de evaluación científica son recibidas de la CE, el Parlamento Europeo y los Estados miembros de la UE. La EFSA también lleva a cabo trabajos científicos por iniciativa propia.

La EFSA ejerce apoyo en la gestión de riesgos y los procesos de formulación de políticas, por lo que pueden estar relacionados los procesos de revisión de la legislación europea en términos de seguridad alimentaria o animal, o la toma de decisiones de aprobación de sustancias reguladas, o la creación de nuevas regulaciones o políticas.

Es necesario señalar que en el ámbito de la UE la gestión del riesgo la lleva a cabo la Comisión Europea a través de la Dirección General de la Salud y Protección de los Consumidores (DG SANCO), quien es responsable de mantener actualizada la legislación sobre seguridad de los alimentos, salud de las personas y derechos de los consumidores, así como velar por su cumplimiento.

2.3.1.1 ESTRUCTURA DE LA EFSA

Está constituida por cinco Direcciones supervisadas por el Director Ejecutivo de la EFSA, el Comité Científico y los Paneles Científicos respectivamente.

Las *Direcciones Científicas* son tres:

Evaluación de Riesgos y Asistencia Científica.

Evaluación Científica de Productos Regulados.

Ciencias de Estrategia y Coordinación.

Una *Dirección de Comunicaciones* y una *Dirección de Recursos y Apoyo*.

Las Direcciones Científicas apoyan el trabajo del Comité Científico de la EFSA y de los Paneles Científicos, que están compuestos por expertos independientes provenientes de universidades, instituciones de investigación y autoridades nacionales de seguridad alimentaria. Todos nombrados mediante procesos de selección abierta, según la excelencia científica demostrada y la experiencia en la evaluación de riesgos y la revisión inter pares de trabajos científicos y publicaciones.

A continuación se describirán cada uno de los equipos de trabajo que conforman la estructura de la EFSA:

Paneles Científicos: desde septiembre de 2006, éstos abarcan diversas áreas, teniendo en cuenta las diferentes competencias de la EFSA, siendo los que se mencionan a continuación:

- Aditivos, productos o sustancias utilizados en la alimentación animal (FEEDAP – Por sus siglas en inglés).
- Salud y bienestar animal (AHAW - por sus siglas en inglés).
- Los peligros biológicos (BIOHAZ - por sus siglas en inglés), incluyendo la Encefalitis Espongiforme Bovina (EEB) y fiebre aftosa.
- Los contaminantes en la cadena alimentaria (CONTAM).

- Productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA).
- Los aditivos alimentarios y fuentes de nutrientes añadidos a los alimentos (ANS).
- Materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos (CEF).
- Los organismos genéticamente modificados (OGM).
- Sanidad vegetal (PLH).
- Los productos fitosanitarios y sus residuos (PPR).

Comité Científico (SC): el Comité y los paneles se apoyan en las tres direcciones científicas de la EFSA.

Los expertos pueden tener sitio en el Comité Científico de la EFSA y en los paneles por 3 años. Si un experto no es designado, puede estar en lista de espera para cubrir las vacantes que se presenten.

Dirección de Evaluación de Riesgos y de Asistencia Científica: lleva a cabo las evaluaciones de riesgos en áreas de prioridad como lo son riesgos biológicos, contaminantes químicos, sanidad vegetal, salud animal y bienestar. Sus unidades se centran en prestar apoyo a paneles como AHAW, BIOHAZ, CONTAM y PLH.

Dirección de Evaluación Científica de Productos Regulados: apoya a la EFSA en la evaluación de sustancias y productos que vayan a ser utilizados en la cadena alimentaria, para proteger la sanidad vegetal, animal y el medio ambiente. Sus unidades se centran en las áreas específicas: piensos, incluido el apoyo al Grupo FEEDAP; Ingredientes y envases, incluido el apoyo a la Comisión ANS y al Panel CEF; igualmente apoyo a la Comisión OGM y al

Panel NDA. Esta Dirección es responsable de la revisión por pares en la UE de las sustancias activas utilizadas en los pesticidas.

Dirección de Estrategia de Ciencia y Coordinación (SCISTRAT): coordina, junto con las dos Direcciones operativas, las actividades científicas de la EFSA de evaluación de riesgos y los temas científicos transversales. También, ésta organiza y se basa en la labor del Comité Científico y del Foro Consultivo. Además, fomenta la cooperación con socios nacionales e internacionales mediante el apoyo a la cooperación con los países de la UE y a nivel internacional. Sus unidades se centran en las áreas específicas: Foro Consultivo y la cooperación científica, Riesgos emergentes, Comité Científico.

Dirección de Comunicaciones (COMMS): responsable de asesorar a la dirección ejecutiva sobre iniciativas de comunicación de la evaluación del riesgo, mejores prácticas y estrategias de comunicación frente a riesgos emergentes. Este grupo está compuesto por siete expertos que representan la diversidad cultural europea en términos de comida, tradiciones culinarias, dietas y conductas nutricionales. Estos expertos se reúnen dos veces al año y aportan conocimientos en áreas como sociología, ciencia, psicología del consumidor y comunicaciones relacionadas con el riesgo.

Dirección de Recursos y Apoyo: los principales servicios son un enfoque estratégico para el capital humano y la gestión del conocimiento, el desarrollo de eficientes sistemas de apoyo en la labor científica, y proporcionar una buena gestión financiera y en servicios de adquisición de apoyo. Sus unidades se centran en las áreas específicas: financiamiento, Servicios corporativos, gestión del capital humano y del conocimiento, sistemas de información y asuntos jurídicos y regulatorios.

2.3.1.2 AGENCIAS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA EUROPEAS

Con la constitución de la EFSA, y a partir del Reglamento (CE) No. 178/2002, se crearon algunas agencias de seguridad alimentaria en estados miembros, y

se fortalecieron otras que ya estaban desarrollando actividades al momento de la expedición del reglamento antes mencionado. Estas agencias tienen variadas estructuras y objetivos, dependiendo la conformación política y organizativa del país. Son los organismos responsables de interactuar con la EFSA compartiendo estrategias y conocimientos en materia de evaluación de riesgos. Entre estas podemos mencionar:

En Francia, *la Agencia Nacional para la Seguridad Alimentaria*, el Medio Ambiente y Salud Ocupacional, se estableció el 1 de julio de 2010 por la fusión de la Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria (AFSSA) y la Agencia Salud francés Medio Ambiente Seguridad y Trabajo (AFSSET). Es una organización pública independiente dedicada a la evaluación científica, la monitorización y las alertas alimentarias. La Agencia cuenta con una red de 11 laboratorios de referencia y de investigación distribuidos en diversas regiones de Francia. Cuenta con cerca de 1.350 agentes y moviliza a cerca de 800 expertos externos a través de sus paneles de trabajo. Cubre los riesgos de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor (French Agency for Food, 2010).

La agencia de estandarización de alimentos (FSA - por sus siglas en inglés), es responsable de la seguridad alimentaria y la higiene alimentaria en todo el Reino Unido desde el año 2000. Igualmente, ésta lleva a cabo el control oficial, la evaluación y la comunicación del riesgo. Sus políticas, decisiones y recomendaciones se basan sobre la evidencia científica disponible y el análisis, incluido el asesoramiento a través de expertos independientes (Recuperado de

El Instituto Superior de Sanidad Italiano (ISS), forma parte del Ministerio de Sanidad (MS), Fue creado en 2003 y cubre inspección, monitorización y certificaciones, además de trabajos de investigación y formación.

La autoridad de inocuidad de alimentos de Irlanda (FSAI por sus siglas en inglés), fue creada a través de una ley promulgada en julio de 1998 y que entró en vigor el 1 de enero de 1999. La Autoridad es un órgano estatutario,

independiente y basado en el conocimiento científico, dedicada a proteger la salud pública y los intereses de los consumidores en el ámbito de la seguridad e higiene alimentaria. Se presenta bajo la tutela del Ministerio de Sanidad. Cuenta con el apoyo de un Comité Científico que asiste y asesora las decisiones relativas a la inocuidad de los alimentos (Food Safety Authority of Ireland).

La Autoridad Holandesa (VWA), se creó en el 2002 vinculada al Ministerio de Sanidad, pero actualmente pertenece al de Agricultura. Cubre también toda la cadena alimentaria, mediante supervisión, actividades de evaluación y la comunicación de riesgos. Facilita la cohesión entre los ministerios implicados en la materia y de representación internacional (AESAN).

La Administración Nacional de Alimentos de Suecia (SMA), es un organismo autónomo dependiente del Ministerio de Agricultura (MA), trabaja en la supervisión y coordinación en materia alimentaria. A nivel comunitario es responsable de la elaboración de la legislación y organización de la inspección veterinaria.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), es un organismo autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social fue creado en el 2001. Dentro de la AESAN, y al contrario que en muchas de las agencias europeas, se desarrollan la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos alimentarios.

Aunque es recomendable que la evaluación del riesgo se haga independientemente a la gestión del mismo, en el desarrollo de esta agencia se quiso integrar los tres aspectos dentro de un mismo organismo, teniendo en cuenta la múltiple descentralización de competencias en el Estado español.

2.3.1.3 EFSA 2002 – 2012

Es necesario mencionar algunos aspectos relevantes alcanzados por la EFSA durante sus primeros 10 años de funcionamiento, así:

Desde que inició sus actividades, se han publicado más de 2.500 documentos científicos que han sido utilizados por la Comisión Europea, los Estados miembros y el Parlamento Europeo como la base para las medidas de gestión del riesgo e iniciativas políticas.

Su Comité Científico y comisiones técnico científicas, compuestas por expertos independientes, han generado dictámenes en una amplia variedad de temas de riesgo, tales como: la modernización de los métodos de inspección de la carne, la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y otras zoonosis, los aditivos alimentarios y envases; clonación animal; organismos genéticamente modificados (OGM), la nanotecnología; contaminantes en la cadena alimentaria, plaguicidas, temas de salud animal, como la gripe aviar, y los aspectos nutricionales tales como declaraciones de propiedades en salud y los valores dietarios de referencia.

El número de Estados miembros pasó de 15 a 27, convirtiendo a la UE en el mayor importador y exportador de productos alimenticios, especialmente bienes procesados, en el mundo. La admisión de 12 nuevos Estados miembros en la primera década del siglo 21 aumentó la superficie total de la UE a 4,4 millones de km² y elevó la población hasta aproximadamente 490 millones de personas.

Un elemento clave para garantizar el normal desarrollo de las labores científicas de la EFSA son las medidas que la Autoridad tenga para salvaguardar su independencia e imparcialidad. Independencia que ha sido un valor central desde 2002. En desarrollo de este aspecto la EFSA dio aprobación a la Política en procesos independientes y científicos en toma de decisiones de acuerdo con las declaraciones de intereses (Decisión No.

EFSA/2012/05/LRA). La política integra e identifica áreas de mejora relacionadas con la simplificación y clarificación de las normas sobre la identificación y el manejo de conflictos de interés.

Nuevas vías de diálogo se han establecido a través de los órganos de difusión como el **Foro Consultivo**, que fue creado en 2003, y la **Plataforma Consultiva Stakeholder** (2005). El panorama de las comunicaciones también ha cambiado. En la última década, el mundo se ha conectado digitalmente a través de la rápida expansión de Internet y la tecnología de las comunicaciones.

Finalmente, y como lineamientos de planeación estratégica, la EFSA adoptó la estrategia científica 2012 – 2016, entre cuyos objetivos está desarrollar la excelencia científica de la EFSA y otros valores fundamentales, como la apertura, la transparencia, la independencia y la capacidad de respuesta, para optimizar el uso de la evaluación de riesgos en toda la UE. Asimismo, desarrollar y armonizar las metodologías de evaluación de riesgos y los criterios para evaluar los riesgos asociados a la cadena alimentaria.

2.3.2 Evaluación de Riesgo en Estado Unidos

La Constitución de Estados Unidos establece responsabilidades a las tres ramas del gobierno: ejecutivo, legislativo y judicial, frente al sistema nacional de inocuidad de los alimentos. El Congreso, rama legislativa, promulga leyes encaminadas a garantizar la seguridad e inocuidad en el suministro de alimentos; igualmente autoriza a las agencias del poder ejecutivo para implementar los estatutos correspondientes, lo cual se materializa a través del desarrollo y aplicación de los reglamentos establecidos. Cuando las medidas de ejecución, reglamentos o políticas, conducen a disputas, el poder judicial asume su papel y decide con imparcialidad. Resultado de todo este proceso es necesario reconocer que el sistema de los Estados Unidos (E.E.U.U.) tiene altos niveles de confianza pública en su gestión.

El sistema se basa en los siguientes principios (Departamento de Salud y Servicios Humanos):

- Sólo alimentos seguros y saludables podrán comercializarse.
- El gestor toma decisiones en materia de seguridad alimentaria basado en la ciencia.
- El gobierno tiene la responsabilidad de la ejecución.
- Los fabricantes, distribuidores, importadores y otros deben cumplir y son responsables si no lo hacen.
- El proceso regulatorio es transparente y accesible al público.

La ciencia y el análisis de riesgo son fundamentales para la formulación de las políticas de seguridad alimentaria en los Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU). En los últimos años, el gobierno ha centrado su atención en la reducción de los riesgos a través de una estrategia integral bajo el enfoque de la “granja a la mesa”.

El 2 de octubre de 1997(Departamento de Salud y Servicios Humanos), la Iniciativa Presidencial de Seguridad Alimentaria, reconoció la importancia de la evaluación de riesgos en la consecución de los objetivos de seguridad alimentaria. Por tal razón, fueron convocados todos los organismos federales con responsabilidades de gestión de riesgos para la inocuidad alimentaria para hacer parte del Consorcio de Interagencias de Evaluación de Riesgos (IRAC por sus siglas en inglés), el cual se encargó como responsable de promover la ciencia de la evaluación de riesgos microbiológicos mediante el fomento de la investigación para desarrollar modelos predictivos y otras herramientas.

En este contexto, el IRAC fue creado para mejorar la seguridad alimentaria a través del fortalecimiento de la coordinación de actividades entre las agencias

federales. Además de ofrecer a las partes interesadas y la comunidad académica la oportunidad de participar en debates relacionados con el análisis de riesgos (Miliotis y Long, 2006).

Los esfuerzos del IRAC encaminados a un adecuado intercambio de información entre los diferentes equipos de evaluadores de riesgo han permitido mejorar la capacidad predictiva de las evaluaciones de riesgo microbiológicas, las cuales son fundamentales para la toma de decisiones. Esta experiencia ha sido valiosa y es así como esta metodología de trabajo se aplica actualmente en procesos de evaluación de riesgos químicos y nutricionales.

Igualmente y ante la limitada disponibilidad de datos se desarrolló la cámara de compensación del análisis de riesgos en la inocuidad de los alimentos (foodrisk.org) cuyo objetivo es colaborar con los profesionales que desarrollan actividades de análisis de riesgo relacionados con alimentos, brindando paquetes de datos, tutoriales, herramientas y enlaces a numerosas fuentes de información que faciliten el desarrollo científico del proceso (Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition)

La organización de riesgo de alimentos (FoodRisk.org), es dirigida por el Instituto Mixto de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (JIFSAN por sus siglas en inglés), en colaboración con la FDA y el Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (FSIS / USDA por sus siglas en inglés).

Además de la difícil tarea de identificar las fuentes de datos, los analistas de riesgo también deben estar preocupados por la calidad de los datos y la utilidad de los mismos.

El IRAC ha promovido espacios de coordinación entre sus miembros como estrategia para dar relevancia a la información en los procesos de evaluación de riesgo.

A continuación se mencionan las agencias que forman parte del IRAC, así:

Cuadro 1. Integrantes del IRAC.

<p>Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS por sus siglas en inglés):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centro para el Control y Prevención de Enfermedades. (CDC por sus siglas en inglés). • Centro Nacional de Enfermedades Infecciosas. (NCID por sus siglas en inglés). <ul style="list-style-type: none"> - División de Enfermedades Bacterianas y micóticas. - División de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos y Diarreicas. (DBMD por sus siglas en inglés). - Administración de Alimentos y Medicamentos. (FDA por sus siglas en inglés). - Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada. (CFSAN por sus siglas en inglés). - Centro de Medicina Veterinaria. (CVM por sus siglas en inglés). - Centro Nacional de Investigación Toxicológica. (NCTR por sus siglas en inglés). - Oficina de Salud de la Mujeres. (OWH por sus siglas en inglés). - Instituto Nacional de Salud. (NHI por sus siglas en inglés). - Instituto de Alergias y Enfermedades Infecciosas. (NIAID por sus siglas en inglés).
<p>Departamento de Defensa (DOD por sus siglas en inglés):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ejército de los Estados Unidos / Servicios Veterinarios. (DOD / VSA por sus siglas en inglés).
<p>Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA por sus siglas en inglés):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oficina de Prevención, Pesticidas y Sustancias Tóxicas. (OPPTS por sus siglas en inglés). • Oficina de Investigación y Desarrollo. (ORD por sus siglas en inglés). • Oficina del Agua. (OW por sus siglas en inglés).
<p>Departamento de Comercio (DOC por sus siglas en inglés)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administración Nacional oceánica y Atmosférica. (NOAA por sus siglas en inglés). - National Marine Fisheries Service. (NMFS por sus siglas en inglés).
<p>Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Servicio de Inspección Animal y Sanidad Vegetal. (APHIS). • Servicio de Investigación Agrícola. (ARS). • Instituto Nacional de Alimentación y Agricultura. (NIFA). • Servicio de Investigación Económica Agrícola. (ERS). • Servicio de Seguridad e Inspección de Alimentos. (FSIS). • Office of the Chief Economist. (OCE). • Oficina de Evaluación de Riesgos y Análisis de Costo Beneficio. (ORACBA).

Fuente: Foodrisk.org – Julio/2010.

En este contexto de trabajo mancomunado entre cada una de las agencias federales del gobierno americano, se trabajará con la agencia de administración de alimentos y medicamentos (FDA por sus siglas en inglés). la

cual es una división del Departamento de Salud y Servicios Humanos, que es uno de los 15 departamentos (ministerios) del gobierno de los Estados Unidos.

Esta agencia es responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

La FDA está dividida en 6 centros mayores:

Centro de Evaluación Biológica e Investigación (CBER).

Centro de Aparatos y Salud Radiológica (CDRH).

Centro de Investigación y Evaluación de Medicamentos (CDER).

Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN).

Centro de Medicina Veterinaria (CVM), y

Centro de Productos de Tabaco (CTP).

De interés, para nuestro tema, resultan las funciones del CFSAN quienes son los responsables de regular los alimentos, a excepción de las carnes rojas, carnes de aves o productos de huevo que son regulados por el Servicio inocuidad de alimentos e inspección (FSIS por sus siglas en inglés).

El CFSAN es responsable de liderar el proceso de análisis de riesgo en alimentos utilizando el marco conceptual promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS), buscando asegurar que las decisiones reglamentarias sobre los alimentos están basadas en la ciencia y sean transparentes.

Actualmente, esta institución junto con la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA por sus siglas en inglés) se encuentra desarrollando un proyecto piloto que utiliza el análisis geoespacial para reconocer patrones de contaminación en los cultivos. Ese modelo está ayudando a desarrollar la capacidad de prever un alto potencial de incidentes

de contaminación en determinadas regiones, en determinados momentos y bajo diferentes condiciones meteorológicas.

Las labores adelantadas por CFSAN, incluyendo trabajos conjuntos con otras agencias federales, se han ocupado de aspectos de importancia en salud pública tales como *Listeria monocytogenes* en los alimentos, *virus de hepatitis A*, *Vibrio*, *norovirus*, entre otros.

Algunas herramientas utilizadas por el CFSAN, con potencial de aumentar considerablemente el alcance del análisis de riesgo y su impacto en las enfermedades transmitidas por los alimentos, se están utilizando actualmente desarrollo. Entre estas podemos mencionar:

QPRAM: es un software de primera generación diseñado para hacer uso de técnicas de modelado probabilístico bajo el enfoque de la granja a la mesa, que permite apoyar la evaluación de las estrategias de mitigación del riesgo y el establecimiento de prioridades de investigación.

FDA iRISK: es una herramienta interactiva que compara y clasifica los riesgos en salud pública de múltiples combinaciones del binomio peligro / alimento. Está diseñado para que los gestores de riesgo y demás partes interesadas lo utilicen para estimar el impacto en las decisiones entorno a las políticas en inocuidad de alimentos.

El FDA iRISK tiene muchas características integradas que permiten a los usuarios realizar evaluaciones de riesgos totalmente probabilísticas en forma rápida y eficiente.

Deli virtual: es un modelo que simula, miles de veces por segundo, todas las acciones involucradas en la preparación y servicio de rodajas de embutidos a los clientes, basados en estudios de observación de las prácticas reales. Es producto de una evaluación de riesgos sobre *Listeria monocytogenes* en el entorno minorista y está diseñado para estimar en qué puntos la

contaminación es más probable que ocurra y qué intervenciones serán más eficaces en la reducción de la contaminación y la enfermedad. Por ejemplo, el modelo puede estimar la efectividad potencial de separar rebanadoras de carne y queso o de otros cambios en las prácticas.

2.3.3 Evaluación de Riesgos en Colombia

Como se ha mencionado anteriormente, la inocuidad de los alimentos es considerado un factor importante en salud pública, toda vez que afecta el desarrollo e influye directamente sobre las condiciones de salud de la población. El logro de suministrar alimentos inocuos presenta grandes desafíos para todos los integrantes de la cadena agroalimentaria y de las autoridades sanitarias responsable de los procesos de vigilancia y control.

Proveer alimentos inocuos a los consumidores es cada vez más exigente, si consideramos los cambios registrados en las pautas mundiales de la producción alimentaria, el comercio internacional, la tecnología de la industria, las expectativas públicas de protección sanitaria y muchos otros factores que se traducen en un entorno cada vez más exigente para los sistemas de inocuidad de los alimentos.

No se puede omitir el hecho de que América, se destaca por ser uno de los “polos” agroalimentarios más importantes del mundo. Sin embargo, La contaminación de alimentos puede afectar el comercio internacional al producirse rechazos en los países compradores, generando repercusiones negativas en las economías de los países productores.

De acuerdo con datos de la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA, 2009), se produjeron 3.645 rechazos de alimentos provenientes de América Latina en el período de septiembre 2004 a septiembre 2005, de los cuales, el 77% es atribuible a problemas de inocuidad. Es un tema de indudable importancia ya que el comercio regional de los alimentos forma parte de la estrategia para el desarrollo social y económico de estos países²⁶.

Estas condiciones ponen sobre la mesa la relevancia del concepto de análisis de riesgo y sus componentes, reconociendo la necesidad de fortalecer el papel de los gestores de riesgos a partir de una base científica que interprete las diversas situaciones que afectan la inocuidad de alimentos en nuestro Colombia para así tomar las directrices adecuadas.

Importante entonces es mencionar que en Colombia existen 2 entidades que realizan evaluación de riesgo a lo largo de la cadena agroalimentaria, son ellos el Instituto colombiano agropecuario (ICA) y el Instituto Nacional de Salud (INS).

Las actividades adelantadas por el ICA, son el soporte científico y técnico de la Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria para la formulación y desarrollo de las políticas, planes, programas, proyectos, medidas y procedimientos en materia de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

El equipo encargado de este proceso realiza la evaluación de riesgos a las especies animal, vegetal, productos, subproductos o biológicos de los cuales se haya solicitado su importación, teniendo en cuenta que:

- Su importación no se encuentre autorizada previamente.
- Del país de origen no se ha importado con anterioridad.
- Haya cambiado la situación sanitaria o fitosanitaria, o haya surgido información nueva con relación a una enfermedad o plaga en el país de origen o en Colombia (Instituto Colombiano Agropecuario).

Por su parte la Unidad de Evaluación de Riesgo para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA), es grupo técnico-científico cuyos estudios de evaluación de riesgos son utilizados por parte de los gestores del riesgo, como soporte para el desarrollo del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Sistema MSF) del país y la expedición de las medidas pertinentes y contribuir a la salud de la

población colombiana, mediante la evaluación de los riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos consumidos en el país (Instituto Nacional de Salud).

2.3.3.1 Antecedentes y conformación de la UERIA.

En el año 2005, el Gobierno Nacional, respondiendo a las disposiciones contempladas en la Ley 170 de 1994, “Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC) y sus Acuerdos multilaterales anexos”, y específicamente el Acuerdo Sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC/MSF) sometió a consideración del Consejo Nacional de Política Económica y Social, organismo técnico asesor del gobierno en temas relacionados con el desarrollo económico y social, el documento CONPES 3375 denominado "Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias", cuyo objetivo fue el de mejorar el estatus sanitario de la producción agroalimentaria colombiana, el fortalecimiento institucional del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el mejoramiento de la capacidad técnica, operativa y científica, y la gestión de la admisibilidad sanitaria en los mercados nacionales e internacionales.

Esta política se enmarcó en el Plan Nacional de Desarrollo 2003 – 2006, “Hacia un Estado Comunitario”, en particular con las estrategias de política comercial, ampliación y mejoramiento de la protección social, el manejo social del campo y la sostenibilidad ambiental. La continuidad de sus estrategias se vio reflejada en el Plan Nacional de Desarrollo 2006 - 2010 “Estado Comunitario – Desarrollo para todos”.

La Política Sanitaria Nacional contiene lineamientos que buscan mejorar las condiciones de sanidad e inocuidad de la producción agroalimentaria nacional a través de la adecuación y fortalecimiento institucional del Sistema de MSF colombiano, el mejoramiento de la estructura operativa que responda a un enfoque de Análisis de Riesgo y la implementación de un plan de transición

que permita el engranaje y acomodamiento del Sistema MSF para su óptima operación.

Propone además 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.

2.3.3.2 Conformación y Desarrollo Evaluación de Riesgo en Colombia.

En el punto anterior, se dejó planteado un panorama político en el cual se reconoció la importancia de la evaluación de riesgo para el desarrollo y fortalecimiento el Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Para contribuir al cumplimiento de esta línea de acción, podemos mencionar que la UERIA ha pasado por tres etapas de desarrollo, así:

Proceso de Transición de la UERIA: en éste Colombia a través de la Comisión MSF coordinada por el Departamento Nacional de Planeación (DNP) instituyó un Grupo Técnico de Trabajo (GTT) conformado por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección social (MSPS), Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), el Instituto Nacional de Salud (INS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y que cuenta también con el apoyo del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y del Programa MIDAS.

En 2009, el hoy MSPS a través del Grupo Técnico de Trabajo de la Comisión MSF, definió la conformación de la Unidad de Evaluación del Riesgo para la Inocuidad de los Alimentos en el Instituto Nacional de Salud, basada en el planteamiento realizado en el documento CONPES 3375 que 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”.

En este sentido, se estableció que la UERIA, tendría como objetivos:

Brindar apoyo técnico científico a las instituciones que conforman el Sistema Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en todos aquellos aspectos que, directa o indirectamente, influyen en la inocuidad de los alimentos de consumo humano y su impacto en el comercio internacional, así como trabajar en conjunto con el Comité Nacional del Codex Alimentarius para cumplir con este objetivo.

Constituirse como un órgano de asesoramiento científico a los gestores de riesgo nacionales para evaluar el impacto de las distintas posibles intervenciones para reducir el riesgo de los peligros que puedan afectar la población colombiana.

UERIA en funcionamiento: en este caso específico el Instituto Nacional de Salud puso en consideración del Grupo Técnico de Trabajo de la Comisión MSF la incorporación de dos profesionales para conformar el equipo de trabajo de la Unidad, cuya responsabilidad fue el desarrollo de proyectos relacionados con la estructuración organizacional, documental y de gestión de la Unidad, así como la planeación de las actividades y consolidación del proceso de identificación, registro y análisis de la información con la cual cuenta Colombia para realizar evaluaciones de riesgo en inocuidad de los alimentos.

En este sentido, se ha logrado avanzar en la definición de estrategias de acción, actividades y la participación de la UERIA en proyectos de cooperación que le permitan su fortalecimiento científico, técnico y administrativo para el cumplimiento de sus objetivos en el marco del Sistema MSF.

La Unidad ha establecido la metodología que deben utilizar los paneles de expertos para realizar los estudios de evaluación de riesgo.

Esta metodología se fundamenta en los principios y criterios internacionales adoptados por el Codex Alimentarius y otros organismos internacionales como la EFSA.

Cuadro 2. Participación de expertos en actividades de la UERIA

Red de Expertos	Participación
Expertos externos Nacionales e Internacionales que conforman la red de la UERIA	102 Profesionales
Expertos que participaron en el año 2011 en la elaboración de cuatro documentos finalizados	18 Profesionales
Expertos que en el año 2012 participan en la elaboración de cuatro documentos de evaluación de riesgo	21 Profesionales

Fuente: Informe de gestión UERIA 2009-2012, INS

El cuadro 2, presenta el número de expertos nacionales y extranjeros que han estado involucrados en las labores adelantadas por la UERIA desde su creación.

Fortalecimiento de la UERIA, el INS aumento el número de profesionales asignados a la Unidad permitiendo con esto dinamizar y afianzar los procesos iniciados en la fase de funcionamiento de la UERIA.

A partir del fortalecimiento económico y de talento humano podemos mencionar que en el 2011, se realizaron las siguientes evaluaciones de riesgo:

- Evaluación de riesgos de *Listeria monocytogenes* en queso fresco en Colombia.
- Evaluación de riesgos de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénico en alimentos preparados no industriales en Colombia.

- Identificación de riesgos biológicos asociados al consumo de leche cruda bovina en Colombia.
- Identificación de riesgos químicos asociados al consumo de leche cruda bovina en Colombia.

Asimismo, se realizaron los perfiles de riesgo para *Salmonella spp* (no tifoideas) en pollo entero y en piezas; y otro para *Bacillus cereus* en alimentos listos para consumo no industrializados, los cuales incluyen la descripción de la problemática planteada en inocuidad de alimentos y de su contexto con un abordaje de los componentes socio-económicos e identificación de los vacíos de información que permitan a las autoridades sanitarias la revisión y adopción de medidas pertinentes y el establecimiento de la necesidad de la elaboración de una posterior evaluación de riesgo.

Por otro lado, se elaboró un concepto científico respecto a la posible presencia de melanina en preparados líquidos para lactantes, cuyo propósito es el de establecer una postura Nacional frente a la problemática en salud y comercial que implica la presencia del contaminante químico denominado "melamina" en preparados líquidos para lactantes que se estuvieran comercializando en Colombia. También, se elaboró el concepto científico sobre poliacrilamida en panela, con el cual se espera contribuir a la actualización del reglamento técnico referente a la producción y comercialización de panela de Colombia (Resolución 779 de 2006) y brindar una posición nacional para la elaboración de la norma Internacional "Codex Alimentarius sobre panela".

En el primer semestre de 2012, se estableció el Convenio de Cooperación Técnica No 001 INS - IICA, en el marco del Proyecto STDF/PG/319, el cual cuenta con recursos otorgados por parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC), con el objetivo de llevar a cabo el proyecto de "Fortalecimiento de la Unidad de Evaluación de Riesgo para la Inocuidad de los Alimentos UERIA para Colombia en cumplimiento del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio". En el

marco de este convenio se han realizado los perfiles de riesgo de *Campylobacter* spp en pollo y de arsénico en arroz, los cuales se encuentran en proceso de revisión por parte de pares científicos internacionales. También, se dio inicio a las evaluaciones de riesgo de mercurio (Hg) en peces y de micotoxinas en cereales, las cuales se ha programado concluir en 2013.

En el marco del convenio antes mencionado, fueron seleccionados funcionarios de los Ministerios de Salud y Protección Social, Agricultura y Desarrollo Rural, Comercio Industria y Turismo; de los Institutos Nacional de Salud (INS), Colombiano Agropecuario (ICA), Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA); y del Departamento Nacional de Planeación (DNP), con el objetivo de cursar estudios en el programa de Maestría en Gerencia de Programas Sanitarios en inocuidad de Alimentos, ofrecido bajo la modalidad virtual por la Universidad para la Cooperación Internacional de Costa Rica. Esta iniciativa busca generar el fortalecimiento de los lazos de cooperación entre las diferentes instituciones del sistema de Medidas sanitarias y Fitosanitarias de Colombia.

Desde su conformación la UERIA ha estado adscrita al instituto nacional de salud (INS) actualmente, y luego de la reestructuración del Instituto, la Unidad orgánicamente se encuentra en la Subdirección de Investigación. Al interior del grupo de trabajo existe una Coordinadora; y tres áreas de trabajo que son: a) Administrativa, b) Sistemas c) y Técnica.

2.3.3.3 Logros y Retos de la Evaluación de Riesgo en Colombia

El principal logro del proceso de evaluación de riesgo en inocuidad de alimentos en el país, es sin duda la conformación de la UERIA. Grupo técnico – científico que logró materializarse a partir de una política pública encaminada al fortalecimiento del Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF).

Igualmente, hay que resaltar el posicionamiento de la UERIA como único grupo técnico-científico en Latinoamérica encargado de realizar las evaluaciones de riesgo solicitadas por el gestor bajo una metodología internacionalmente establecida.

Para definir los retos de la Unidad en los años próximos es necesario identificar los principales limitantes en su labor, entre las cuales podemos mencionar:

No cuenta con funcionarios vinculados de forma permanente al INS, las personas que conforman la Unidad son contratistas, lo cual genera un atraso en el desarrollo de productos y propuestas de trabajo, toda vez que existen épocas del año en el cual el flujo de personal de apoyo esta reducido a su mínima expresión.

De la gestión que se realice desde el Ministerio de Salud y Protección Social, (MSPS) así como de la Subdirección de Investigación del INS, depende en gran medida que se pueda vincular el personal requerido para cumplir los objetivos trazados a la UERIA. Sin embargo, es necesario considerar que esta posibilidad se puede dar, toda vez que el Instituto Nacional de Salud (INS) iniciará un proceso de fortalecimiento institucional.

Los sistemas de información no son pertinentes ni suficientes para el desarrollo de las evaluaciones. La Unidad no dispone de acceso a bases de datos y redes nacionales e internacionales para la evaluación de riesgos. Por ejemplo, se dispone de información cualitativa y cuantitativa sobre los problemas de inocuidad microbiológica en la cadena alimentaria que involucran peligros biológicos, pero ésta no es representativa del país.

Para el año 2013, la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de Colombia iniciara un proceso de trabajo que busca el fortalecimiento del componente de información al interior de las entidades que hacen parte del Sistema MSF. Esta coyuntura envía un mensaje a la UERIA, quien tendrá la

oportunidad de participar en este proceso, asegurando de cierta forma los insumos requeridos para su labor.

En este mismo sentido, la UERIA debe identificar los vacíos de información que limitan el desarrollo de la evaluación de riesgo, estableciendo en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y las Direcciones Territoriales de Salud las estrategias pertinentes.

Falta de expertos en evaluación de riesgos en temas puntuales como residuos químicos.

La UERIA debe estrechar sus lazos de cooperación con las instituciones universitarias del orden nacional e internacional que le permitan acceder a expertos en las áreas requeridas. Asimismo, adelantar contactos con organismos de evaluación de riesgos del orden internacional que faciliten la cooperación técnica a los miembros del equipo de trabajo de la Unidad.

2.4 Estrategias de Cooperación: EFSA - FDA

Para identificar las estrategias de cooperación en el proceso de evaluación de riesgo, es necesario conocer como los referentes internacionales del tema han estructurado los programas de apoyo.

2.4.1 EFSA

Es necesario considerar que el 9 Octubre de 2008 el Gobierno de Colombia y la Unión Europea suscribieron el Convenio Específico de Financiación DCI-ALA/2007/19-005 con el cual se dio origen a un proyecto de cooperación denominado “Asistencia Técnica al Comercio para Colombia”. A través del mismo la Unión Europea destinaba recursos por 4´400.000 Euros complementados por una contrapartida local de 1´010.000 Euros para desarrollar este Proyecto. Este convenio finalizó oficialmente el pasado 8 de octubre de 2012 (Ministerio de Comercio, Industria y Turismo).

Esta iniciativa presto apoyo a la UERIA, a través de asistencias técnicas en las cuales una primera misión estuvo orientada a desarrollar metodologías de evaluación de riesgo y generación de recomendaciones institucionales, otras dos misiones centraron sus esfuerzos al fortalecimiento en materia de evaluación de riesgos químicos.

Asimismo, se contribuyó al conocimiento del funcionamiento de unidades de gestión de riesgos en otros países, a través de la realización de una pasantía a instituciones europeas en estas materias: a nivel comunitario EFSA, y a nivel nacional AESAN.

Sumado a lo anterior, es necesario explorar las alternativas de apoyo que ofrece la EFSA, como lo son: memorandos de entendimiento entre gobiernos y agencias nacionales responsables de los procesos de evaluación de riesgo. a este respecto es necesario considerar que lograr este cometido debe ser una iniciativa del alto gobierno, quien debe dimensionar la importancia que tienen para el desarrollo económico y sanitario del país que la agencia nacional para la evaluación de riesgo se encuentre fortalecida en su gestión.

2.4.2 FDA

Con la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA por sus siglas en inglés) de la FDA, que el Presidente Obama firmó el 4 de enero 2011, se busca que la FDA proteja mejor la salud pública centrando sus acciones en prevenir los problemas de inocuidad de los alimentos en vez de limitarse a reaccionar a los mismos después de que ocurren.

La ley también otorga a la FDA nuevas facultades de ejecución destinadas a lograr índices de cumplimiento más altos con normas de inocuidad de los alimentos basadas en la prevención y los riesgos.

La FSMA establece un sistema formal de colaboración con otros organismos gubernamentales extranjeros. Al hacerlo, la ley reconoce explícitamente que todos los organismos dedicados a la inocuidad de los alimentos deben

colaborar juntos en forma integrada para lograr metas comunes en materia de salud pública.

La Ley ordena a la FDA formular un plan integral para ampliar la capacidad de los gobiernos extranjeros y sus industrias. Un componente del plan es abordar la capacitación de los gobiernos extranjeros y productores de alimentos en cuanto a los requisitos de inocuidad de los alimentos de los EE. UU.

3. MARCO METODOLÓGICO

Se realizó una investigación documental, la cual estuvo encaminada a profundizar en los conceptos relacionados con el Análisis de Riesgo (AR) y sus componentes, así como de otros conceptos relacionados.

3.1 Fuentes de Información

En función de logro de los objetivos propuestos en este trabajo las fuentes de información consultadas estaban relacionadas con documentos técnicos, informes, páginas institucionales, libros y revistas cuyo contenido ofreció orientación técnica.

3.2 Técnicas de investigación

Se emplearon instrumentos y técnicas orientas a obtener información y datos, así:

- Se realizó la revisión documental a través de internet (Consultando páginas de organización internacionales como la FAO y el Codex Alimentarius) del concepto de Análisis de Riesgo y sus componentes, haciendo énfasis en las particularidades de cada uno y su relevancia en la inocuidad de alimentos.
- Se profundizó en el componente de Evaluación de Riesgo y su estructura, asimismo en el abordaje que se da por parte de diferentes agencias sanitarias en el mundo, para lo cual se investigó en los portales oficiales de estas entidades y se consultó material de referencia en medio físico.

4. DESARROLLO

Es importante resaltar, que uno de los logros relevantes del proceso consistió en reconocer como el mercado de alimentos a nivel mundial viene impulsando a las autoridades nacionales a utilizar herramientas técnico científicas para la toma de decisiones en materia de inocuidad de alimentos, las cuales están encaminadas a la protección de los consumidores.

El Análisis de Riesgo, y en este caso uno de sus componentes la Evaluación de Riesgo, exhibe un alto grado de desarrollo como se refleja en el caso de la EFSA y la FDA. Condición que resalta el trabajo intersectorial y potencializa el abordaje del enfoque de la granja a la mesa.

La Evaluación de Riesgo involucra no solamente las instituciones gubernamentales, sino que convoca a la participación de instituciones educativas y del sector de la industria de alimentos. Esta sinergia redundante en la seguridad del consumidor final.

Al analizar el comportamiento de las agencias internacionales (EFSA – FDA) en el campo de la evaluación de riesgo, es notorio el avance en los sistemas de información los cuales son pieza clave para la captura y procesamiento de datos que a su vez son el insumo primordial para la toma de decisiones.

Las condiciones del proceso de evaluación de riesgo en países en vía de desarrollo no son claras, se hace mención de la importancia pero pocos países estructuran iniciativas reales. Es de resaltar, como el gobierno Colombiano través de la UERIA, materializó una instancia en la cual el gestor del riesgo en inocuidad de alimentos cuenta con el apoyo científico para la toma de decisiones. Pese al poco tiempo que la unidad lleva en funcionamiento ya cuenta con reconocimiento a nivel internacional.

5. CONCLUSIONES

La evaluación de riesgo a nivel mundial experimenta una etapa de fortalecimiento, reflejada en la integración de esfuerzos por parte de agencias sanitarias de diferentes gobiernos, con miras a un objetivo común como lo es asegurar la inocuidad de los alimentos. Lo anterior, a partir del reconocimiento del alto impacto que tienen en salud pública los casos de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS).

La dinámica de globalización en la economía mundial establece retos para las agencias nacionales de vigilancia y control de alimentos, quienes requieren para la toma de decisiones sanitarias el conocimiento científico que brinda la evaluación de riesgo.

La unión de esfuerzos, entre las instituciones que componen un sistema sanitario nacional, en torno al proceso de análisis de riesgo, permite abordar de manera integral la protección sanitaria de los alimentos preservando el enfoque “de la granja a la mesa”.

Actualmente, la evaluación de riesgos en Colombia, enfrenta dificultades por la calidad y utilidad de los datos de carácter oficial generados por las autoridades sanitarias. Esta condición se constituye en una oportunidad para que la UERIA, participe en el fortalecimiento de los sistemas de información al interior del Sistema MSF.

Las estrategias de cooperación existentes dan cuenta de la interacción entre las entidades responsables del proceso de evaluación de riesgo, sin embargo debe estas deben ser dinamizadas desde el alto gobierno dándole la relevancia a una herramienta determinante para la inocuidad del país.

6. RECOMENDACIONES

Es necesario que las autoridades responsables de la vigilancia sanitaria de alimentos en Colombia definan líneas de acción encaminadas a estrechar lazos de colaboración con la Unidad de Evaluación de Riesgo en Inocuidad de Alimentos (UERIA) en búsqueda del posicionamiento de la unidad a nivel nacional.

Es indispensable que la UERIA analice la información que se genera desde las entidades responsables de la vigilancia y control de alimentos en nuestro país, identificando aquellos vacíos de información que no permiten que el proceso de Evaluación de Riesgo se desarrolle de forma eficiente.

El Ministerio de Salud y Protección Social, como responsable de los programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia salud pública, debe desempeñar un papel más activo a nivel internacional para lograr que la UERIA acceda a los instrumentos de cooperación internacional disponibles en materia de Evaluación de Riesgos.

Desde el punto de vista estructural es necesario que la UERIA se constituya en un ente independiente, que esté al mismo nivel de las autoridades nacionales responsables de la inocuidad de alimentos. Es necesario recordar que actualmente la Unidad se encuentra adscrita al Instituto Nacional de Salud (INS).

7. BIBLIOGRAFIA

AESAN. Alimentos seguros y agencias de seguridad alimentaria. Recuperado de <http://www.analesranf.com/index.php/mono/article/viewFile/1106/1120>.

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición – AESAN. Recuperado de <http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/home.shtml>.

Campón De Dieu, G. (2010). *Importancia de la inocuidad de los alimentos en el Cono Sur de América*. IICA Uruguay. Recuperado de http://www.iica.org.uy/index.php?option=com_content&view=article&id=548.

Comité de agricultura de la FAO. (2003). *Estrategia de la FAO relativa al enfoque de calidad e inocuidad de los alimentos basados en la cadena alimentaria: documento marco para la formulación de la futura orientación estratégica*. 17º período de sesiones. Roma. Recuperado de http://www.fao.org/docrep/MEETING/006/Y8350s.HTM#P59_23245.

De Marcos, Ana. (2012). De la granja a la mesa. *Ambienta*, 99. Recuperado de <http://www.revistaambienta.es/WebAmbienta/marm/Dinamicas/secciones/articulos/Seguali.htm>.

Departamento de Salud y Servicios Humanos, EE.UU. A Description Of The U.S. Food Safety System. Recuperado de <http://www.foodsafety.gov/~fsg/fssyst2.html>.

Departamento de Salud y Servicios Humanos, EE.UU. Recuperado de <http://espanol.foodsafety.gov/index.html>.

EFSA: Committed since 2002 to ensuring that Europe's food is safe. Recuperado de <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/10thanniversary.htm>.

ELIKA (Fundación Vasca de Seguridad Agroalimentaria). (2005)¿Qué es la evaluación de Riesgos. Recuperado en http://www.elika.net/es/ficha_evaluacion_riesgos.asp.

FAO/OMS. (2003). Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua: directrices. En: Serie de evaluación de riesgos microbiológicos: N° 3. Recuperado de <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/spanish.pdf>.

FAO/OMS. (2007). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. *Estudio FAO: Alimentación y nutrición No. 87*. Recuperado de: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>.

FAO/OMS. 1997. Risk management and food safety. FAO Food and Nutrition Paper, 65. Recuperado de <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>.

FAO/OMS. 1999. Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos. En: Codex Alimentarius: higiene de los alimentos: textos básicos. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/005/y1579s/y1579s05.htm>.

Food Safety Authority of Ireland. Recuperado de <http://www.fsai.ie>.

Food Standard Agency. Recuperado de <http://www.food.gov.uk/>.

French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety. Recuperada de <http://www.anses.fr/en/thematique/food-and-nutrition>.

Instituto Colombiano Agropecuario. Dirección Técnica de Evaluación de Riesgo. Recuperado de <http://www.ica.gov.co>.

Instituto Nacional de Salud. Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos. Recuperado de <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/investigacion/ueria/Paginas/quienes-somos.aspx>.

IRAC, Member Agencies. Recuperado de <http://foodrisk.org/irac/>.

Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition. Recuperado de <http://foodrisk.org>.

Miliotis, M. y Long, L. (2006). The Interagency Risk Assessment Consortium: Improving Coordination Among Federal Agencies. *Food safety magazine*. Recuperado de <http://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/junejuly-2006/the-interagency-risk-assessment-consortium-improving-coordination-among-federal-agencies/>.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. Asistencia técnica al comercio en Colombia. Recuperado de <http://www.asistenciatecnicaalcomercio.gov.co/index.php>.

OMC. (1995). Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. Medidas sanitarias y fitosanitarias. Recuperado de http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm.

OMC. (2010). *Serie de acuerdos de la OMC. Medidas sanitarias y fitosanitarias*. Recuperado de http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/agrmntseries4_sps_s.pdf.

OMS/FAO. (2007). Principios Prácticos sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos. En: *Codex Alimentarius: Publicaciones especiales*. Recuperado de <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1550t/a1550t00.pdf>.

Parlamento Europeo y Consejo de la Unión Europea. (2002). Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Recuperado de <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:ES:PDF>.

Perfetti, JJ., Castro, F., Escobar, D., Lesmes, A., Mosquera, G., Molina, JP., Rincón, NE. (2012). Evaluación institucional y de resultados de la política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos. Informe final. Fedesarrollo y Dirección Nacional de Planeación. Recuperado de http://www.fedesarrollo.org.co/wp-content/uploads/2011/08/Evaluaci%C3%B3n-institucional-y-de-resultados-Informe_final_sanidad_def.pdf.