



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL

FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD

**MAESTRÍA PROFESIONAL EN
GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

**ELABORACIÓN DE UN MODELO DE VIGILANCIA BASADA EN RIESGO DE
CONTAMINACIÓN POR ANTIBIÓTICO EN FINCAS DE PRODUCCIÓN DE
CAMARÓN BLANCO (*Litopenaeus vannamei*).**

LOURDES TERESA MORAZÁN GARCÍA

AGOSTO 2021



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD
MAESTRÍA PROFESIONAL EN
GERENCIA DE PROGRAMAS SANITARIOS E INOCUIDAD DE ALIMENTOS

ADJUNTAR HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

**ELABORACIÓN DE UN MODELO DE VIGILANCIA BASADA EN RIESGO DE
CONTAMINACIÓN POR ANTIBIÓTICO EN FINCAS DE PRODUCCIÓN DE
CAMARÓN BLANCO (*Litopenaeus vannamei*).**

MAESTRANTE:

LOURDES TERESA MORAZÁN GARCÍA _____

TUTOR DE TESIS:

DIANA MARCELA GUERRA MUÑOZ, MSC. _____

DEDICATORIA

Dedicada a Dios por ser mi guía en todo momento.

A mi madre Lourdes García y mi padre Marvin Morazán (Q.D.D.G) por su apoyo incondicional en todos los momentos de la vida.

A mis hermanos Marvin, Fernando, Alejandro y Héctor por su apoyo, motivación y por ser mis compañeros de vida.

A Vanessa Herrera por ser compañera de mil aventuras.

A Irma Barahona por acompañarme en esta travesía durante más de dos años.

RECONOCIMIENTOS

Manifiesto mis más sinceros agradecimientos a:

Mirian Bueno Almendarez, por su apoyo, guía y experiencia brindada durante todo este proceso.

Al Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) de Honduras por autorizar hacer uso de los datos que permitieron la recolección de información presentada en el informe.

A los Funcionarios de la Dirección Técnica de Inocuidad Agroalimentaria del SENASA por su apoyo y experiencias brindadas.

RESUMEN EJECUTIVO

La creciente globalización y aumento del comercio de productos alimentarios presentan nuevos desafíos para las instituciones gubernamentales que se encargan de la inspección y vigilancia de la inocuidad de los alimentos. Los recursos son limitados, por ello, es importante contar con modelos de vigilancia, robustos y eficientes que permitan enfocar los recursos a dónde existe mayor riesgo, para la salud de los consumidores.

Es por la necesidad presentada, que Honduras en el año 2021 implementó un modelo de vigilancia basada en riesgo, que tiene como finalidad categorizar los establecimientos y productos, en base al nivel de riesgo y su impacto en la salud pública. Con ello se pretende reducir la exposición a los residuos químicos y medicamentos veterinarios, minimizar el consumo de alimentos con residuos químicos y sin compromiso de inocuidad, entre otras.

De igual manera, el ente oficial debe velar por el cumplimiento de los Sistemas de Gestión de Inocuidad implementados en los establecimientos.

El presente trabajo fue realizado en fincas de producción de camarón blanco (*Litopenaeus vannamei*) ubicadas en los departamentos de Choluteca y Valle al sur del país, actualmente se cuenta con un área de explotación de 19,523.6 hectáreas.

Dentro de la metodología implementada se encuentra la elaboración de una matriz donde se determinaron los principales factores de riesgo que se pueden encontrar en la producción primaria de camarón blanco, así mismo se tomó en cuenta el historial de las fincas y el criterio técnico de los Inspectores de Producción Primaria.

Es importante destacar que la VBR llega para ser parte esencial para la protección de la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos la salud humana.

Palabras Claves: VBR, riesgos, categorización de riesgo, Salud pública, Inocuidad.

ABSTRACT

Growing globalization and increased trade in food products present new challenges for government institutions in charge of food safety inspection and surveillance. Resources are limited; therefore, it is important to have robust and efficient surveillance models that allow focusing resources on where there is the greatest risk to the health of consumers.

It is because of this need that Honduras implemented a risk-based surveillance model in 2021, which aims to categorize establishments and products based on the level of risk and its impact on public health. This is intended to reduce exposure to chemical residues and veterinary drugs, minimize the consumption of food with chemical residues and without safety commitment, among others.

Likewise, the official entity must ensure compliance with the Safety Management Systems implemented in the establishments.

This study was carried out in white shrimp (*Litopenaeus vannamei*) production farms located in the departments of Choluteca and Valle in the south of the country, currently with an exploitation area of 19,523.6 hectares.

The methodology implemented included the development of a matrix to determine the main risk factors that can be found in the primary production of white shrimp, as well as the history of the farms and the technical criteria of the Primary Production Inspectors.

It is important to emphasize that RBV becomes an essential part of the protection of individual and collective health, consisting of a systematic and constant process of verification of quality and safety standards, monitoring of health effects and intervention actions in the production chains, aimed at eliminating or minimizing risks, damages and impacts on human health.

Key words: VBR, risks, risk categorization, public health, safety.

RESUMEN

Los alimentos de origen animal tienen en la actualidad una enorme demanda por su valor nutritivo en la dieta alimenticia. Sin embargo, para su comercio nacional e internacional se requiere que llene requisitos higiénico-sanitarios, los cuales son regulados por el país. Así mismo, tanto el establecimiento como el ente regulador deben actualizarse para cumplir con las exigencias y cambios de los diferentes mercados.

Es por ello, que Honduras a partir del 2021 implementó un modelo de vigilancia basada en riesgo enfocado en los peligros químicos y biológicos presentes en los productos acuícolas, específicamente en camarón de cultivo.

El desarrollo del mismo se llevó a cabo por medio de la identificación de factores que intervienen directamente en la producción de este alimento. Así también se tomó en cuenta el historial de cumplimiento de cada establecimiento, definido por el sistema de inspección implementado por el ente oficial, todo esto gira en torno a los criterios de inocuidad y calidad.

Entre los resultados obtenidos tenemos la categorización de los establecimientos de acuerdo al riesgo que estos representan, es decir, que podemos identificar los establecimientos que representan un mayor riesgo a la salud pública y es en ellos donde se enfocaran las actividades de vigilancia.

Por lo tanto, la implementación del nuevo modelo de vigilancia traerá consigo múltiples beneficios para la Salud Pública, ya que, con la adopción de nuevas metodologías de vigilancia y mejores herramientas para llevar a cabo las actividades de inspección el ente oficial podrá asegurar la salud del consumidor manteniendo los establecimientos bajo control de acuerdo a su nivel de riesgo identificado.

Así mismo, podemos definir que el nuevo modelo de VBR permitirá al ente regulador reforzar los esfuerzos de la vigilancia en la producción de productos

acuícolas, logrando una mayor cobertura de unidades de producción que representan un riesgo mayor hacia la población.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS.....	3
3. PROBLEMA.....	4
4. JUSTIFICACIÓN.....	5
5. MARCO TEÓRICO.....	6
6. METODOLOGIA.....	10
7. RESULTADOS.....	16
8. DISCUSIÓN.....	22
9. CONCLUSIONES.....	23
10. RECOMENDACIONES.....	23
11. REFERENCIA Y BIBLIOGRAFÍA.....	24
12. ANEXOS.....	25

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Árbol de decisiones para definir el riesgo químico de los alimentos.....	11
Figura 2. Categorización de la Fincas.....	21

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Variables a evaluar.....	14
Tabla 2. Factores y puntajes para la categorización del riesgo de los establecimientos productores de camarón de cultivo.....	15
Tabla 3. Matriz de Riesgo por cada una de las Unidades de Producción de Camarón evaluadas.....	19
Tabla 4. Resumen de categorización de fincas.....	20

ACRÓNIMOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS

- SENASA: Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentario
- DIA: Dirección Técnica de Inocuidad Agroalimentaria
- VBR: Vigilancia Basada en Riesgo
- BPA: Buenas Prácticas Acuícolas
- IAPP: Inspector Oficial de Producción Primaria

1. INTRODUCCIÓN

El Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) de Honduras a través de la Ley Fitozoosanitaria No. 157-94, modificada mediante Decreto Ejecutivo No. 344-2005 y el Decreto PCM-036-2016, es la Autoridad Nacional Competente responsable de la inspección y certificación de alimentos de origen animal y vegetal destinados a consumo local o a la exportación a diversos mercados.

SENASA es la institución encargada de regular las actividades de los establecimientos procesadores, importadores y productores de alimentos, esto a través de la aplicación de normativas y reglamentos tanto nacionales como internacionales.

Es por ello, que siendo la autoridad competente tiene la responsabilidad de aplicar requisitos que deben ser cumplidos por los establecimientos, dichos requisitos son verificados por los Inspectores Oficiales asignados a la Dirección Técnica de Inocuidad Agroalimentaria (DIA) mediante visitas de inspección de rutina.

Los Inspectores Oficiales de la DIA, son los encargados de inspeccionar los establecimientos registrados ante el SENASA que realicen cualquier proceso de producción, procesamiento y exportación de productos acuícolas destinados para consumo humano, en ellos recae la responsabilidad de verificar que los establecimientos cumplan con los requisitos establecidos por la autoridad competente y realizan todas aquellas actividades que permiten obtener un producto final inocuo.

1.1. ANTECEDENTES

Los alimentos de origen animal tienen en la actualidad una enorme demanda por su valor nutritivo en la dieta alimenticia. Sin embargo, para su comercio nacional e internacional se requiere que llene requisitos higiénico-sanitarios, los cuales son regulados por el país.

Estos requisitos van desde las condiciones de alimentación, manejo y medidas sanitarias de los sistemas de producción en larvarios, las fincas, hasta las regulaciones sanitarias de inspección en los establecimientos registrados, y donde se realiza la certificación de producto, análisis químico y microbiológico del producto extraído.

La República de Honduras, a través del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA), la Dirección Técnica de Inocuidad Agroalimentaria (DIA) es el responsable de hacer cumplir con las disposiciones higiénico-sanitarias, establecidas por la Reglamentación Nacional de Productos Pesqueros y Acuícolas vigente que regula la producción para consumo nacional y de exportación.

Es así, que la industria camaronera de Honduras se encuentra ubicada y desarrollada en la zona sur, específicamente en el Golfo de Fonseca, que es compartido por los países vecinos de El Salvador y Nicaragua.

Actualmente, se considera que Honduras maneja sistemas semi-intensivos de producción, con bajas cantidades de animales por área y con alimentos concentrados de calidad. Se tiene un total de 402 fincas, de las cuales 298 fincas se utilizan para la producción de camarón blanco (*Litopenaeus vannamei*); el resto son temporales porque son salineras y producen camarón silvestre (de golfo). La

producción se encuentra en un área concesionada por el Gobierno de Honduras de 27,876 Hectáreas de las cuales 19,523.6 hectáreas están en explotación.

Durante el año se logra cultivar un máximo de tres ciclos, sin embargo, se realizan dos ciclos con mayor frecuencia; estos ciclos de producción alcanzan un promedio de 4 meses, en la época lluviosa se han logrado alcanzar los mejores rendimientos por hectárea.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

Elaborar un modelo de vigilancia basada en el riesgo de peligros químicos presentes en los establecimientos que producen productos acuícolas en Honduras, para la estandarización de los procedimientos vigentes.

2.2. Objetivos Específicos

- Aplicar un diagnóstico cuantitativo para identificar los factores de riesgo relacionados con el proceso de elaboración, distribución y consumo del alimento y los patrones de consumo de grupos poblacionales vulnerables.
- Analizar con base científica los resultados del diagnóstico cuantitativo, para la definición de las variables de vigilancia requeridas por las empresas que producen productos acuícolas.

3. PROBLEMA

La creciente globalización y aumento del comercio de productos alimentarios presentan nuevos desafíos para las agencias regulatorias que se encargan de la inspección y vigilancia de la inocuidad de los alimentos. Los recursos son limitados, por ello, es importante contar con modelos de vigilancia basada en riesgo, robustos y eficientes que permitan enfocar los recursos a dónde existe mayor riesgo para la salud humana.

En Honduras, el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) a través de la Dirección Técnica de Inocuidad Agroalimentaria (DTIA) es la entidad gubernamental responsable de la inspección higiénico sanitaria del procesamiento de alimentos, de la certificación, verificación, así como del cumplimiento de la implementación de las medidas sanitarias correspondientes para la elaboración de alimentos inocuos.

Dentro de las múltiples actividades que se desarrollan en los establecimientos productores de productos acuícolas por parte de los Inspectores del Departamento de Productos Pesqueros y Acuícolas se encuentran los programas de monitoreo de residuos químicos y productos veterinarios los cuales tienen la finalidad de asegurar que los establecimientos productores suministren las sustancias respetando dosis, tiempos de retiro, etc.

Sin embargo, debido a la gran cantidad de establecimientos que se dedican al cultivo de camarón, no se logra cubrir el cien por ciento todos los establecimientos debido a la falta de logística y factor económico que respaldan estas actividades.

4. JUSTIFICACIÓN

Debido a la modernización que se vive actualmente en la producción de alimentos, se presentan nuevos desafíos para las agencias regulatorias que se encargan de la inspección y vigilancia de la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, para estandarizar la gestión, es necesario idear nuevas metodologías que faciliten el trabajo al igual que ésta ayude a cumplir con los requerimientos necesarios para estar a la vanguardia, en beneficio de la protección de la salud pública.

Es así que, en el departamento de productos pesqueros y acuícolas de la DIA, se pueden encontrar diferentes categorías de establecimientos, los cuales se determinan por tamaño, volumen de producción o bien los programas implementados que sean de soporte para su producción.

Por lo tanto, en beneficio de la salud pública del país, se requiere de la implementación de nuevas metodologías de muestreos y mejores herramientas, para llevar a cabo una vigilancia moderna basada en riesgo y enfocada en la inocuidad de los alimentos, todo esto enfocado en preservar la salud del consumidor.

5. MARCO TEÓRICO

Antes de profundizar en el tema VBR primero debemos tener claro que la inocuidad de alimentos es el principal requisito para la salud pública, y se refiere a la ausencia de todo tipo de peligro (biológico, físico y químico) en los mismos.

Como sabemos, los peligros pueden llegar a los alimentos desde diversas fuentes (manipulador, ambiente, utensilios, agua, origen (propia del alimento), por malas prácticas en la producción primaria, mal uso de productos químicos (aditivos, desinfectantes, plaguicidas, alérgenos), falta de controles durante el proceso, materias primas contaminadas, entre otras (ANMAT, s.f.).

Por lo tanto, es tarea del ente oficial y de los establecimientos mantener controladas las actividades de procesamiento de alimentos bajo estándares regulatorios nacionales y de ser necesarios, requerimientos internacionales, a fin de conservar las condiciones de inocuidad y calidad.

Dentro de las principales actividades que se supervisan en un establecimiento tenemos: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el caso de establecimientos procesadores y Buenas Prácticas Acuícolas (BPA) en unidades de producción primaria, de igual manera se evalúa el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP de las siglas en inglés Hazard Analysis Critical Control Point), y medidas preventivas y correctivas para los diferentes procesos.

Para fortalecer los Programas Nacionales de Control de la Inocuidad de los Alimentos, es esencial promover y apoyar el desarrollo de un servicio de inocuidad de alimentos con una fuerte base científica. El análisis de riesgo debe ser incorporado en el diseño, implementación y gestión de los programas nacionales. Cabe destacar que no basta con fijar los requisitos para la industria/ sector regulado y luego esperar a que se cumplan. La presencia de una Autoridad Sanitaria fuerte es importante para el éxito general de cualquier sistema de este tipo.

Es por lo anterior, que la Vigilancia Basada en Riesgo (VBR) toma mayor relevancia, ya que la mayoría del tiempo los recursos son limitados, por ello, es importante contar con modelos de vigilancia basada en riesgo, robustos y eficientes que permitan enfocar los recursos a dónde existe mayor riesgo para la salud de los consumidores.

En ese sentido, podemos definir la VBR como la Metodología para la planificación, ejecución y seguimiento de las actividades de vigilancia continua, a partir de los perfiles individuales de riesgo de cada proveedor de servicios, para determinar la frecuencia de las inspecciones y la priorización de los aspectos a ser inspeccionados”. (COCESNA, 2019).

El concepto de Vigilancia de contaminantes en alimentos nos habla acerca del muestreo planificado de alimentos que se consumen/ elaboran en el nivel local para investigar la prevalencia de contaminantes seleccionados en matrices alimentarias determinadas, es un componente clave de la vigilancia integral para asegurar que los controles existentes protegen efectivamente a los consumidores de los riesgos para la salud y de los fraudes. En este esquema los planes de muestreo y la capacidad analítica junto con la calidad de las determinaciones toman una dimensión importante para sustentar las investigaciones, (ANMAT, s.f.).

De acuerdo a lo anterior, podemos decir que la VBR tiene como finalidad categorizar los establecimientos y productos en base al nivel de riesgo y su impacto en la salud pública. Con ello se pretende reducir la exposición a los residuos químicos y medicamentos veterinarios, minimizar el consumo de alimentos con residuos químicos y que no son aptos para consumo. VBR es una función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de

intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos la salud humana (INVIMA, 2015).

Conforme a lo citado por (López, L.2017) en su Tesis de Grado donde menciona que la vigilancia sanitaria es el monitoreo de los objetos de inspección, vigilancia y control, con el fin de asegurar que se mantenga dentro de parámetros esperados. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo.

El modelo VBR, nos permitirá enfocar los esfuerzos en aquellos establecimientos que ponen en riesgo la salud pública. De igual manera, como ente regulador, permitirá realizar una intervención oportuna en el caso que se presente una situación de peligro que ponga en riesgo a los consumidores en relación a la inocuidad de alimentos.

La Vigilancia Basada en Riesgo, tiene como objetivo realizar la categorización de riesgo de los establecimientos por medio de matrices que concentran la información relevante de los establecimientos desde el punto de vista de inocuidad, este proceso se realiza mediante el historial determinado por las inspecciones realizadas por los inspectores de la DIA, quienes realizan las verificaciones de los procesos productivos implementados por los establecimientos.

La vigilancia tradicional mantiene un sistema el cual muchos factores pueden pasar desapercibidos, ya que la misma está dirigida al cumplimiento de la regulación nacional y al cumplimiento de parámetros o requerimientos de calidad.

Obtenida la categorización de las fincas se procede a realizar las asignaciones de las muestras, estas se distribuyen de acuerdo al riesgo que represente cada finca. Es decir, a las fincas de mayor riesgo se le asignará mayor número de muestras. Anteriormente la distribución de muestras se hacía de forma

aleatoria por lo que no existían factores que determinaran el riesgo que representan las unidades de producción seleccionadas.

Una vez que se ha migrado al modelo de Vigilancia Basada en Riesgo podemos determinar que contamos con la estructura y la metodología que nos permitirá planificar, ejecutar y dar mejor seguimiento a las actividades de vigilancia realizadas en las unidades de producción. Tomando en cuenta que se ha realizado un análisis de riesgo de los perfiles individuales de las unidades de producción y que las actividades se han planificado en base a riesgo, con esto se logra un uso más eficiente de los recursos mediante la priorización de aquellas producciones con un nivel de riesgo más alto.

Para fortalecer los Programas Nacionales de Control de la Inocuidad de los Alimentos, es esencial promover y apoyar el desarrollo de un servicio de inocuidad de alimentos con una fuerte base científica. El análisis de riesgo debe ser incorporado en el diseño, implementación y gestión de los programas nacionales. Cabe destacar que no basta con fijar los requisitos para la industria/ sector regulado y luego esperar a que se cumplan. La presencia de una Autoridad Sanitaria fuerte es importante para el éxito general de cualquier sistema de este tipo.

6. METODOLOGIA

6.1. Diseño de estudio

La presente investigación es un estudio en el cual se elaboró un modelo de vigilancia basada en riesgo en productos acuícolas específicamente en camarón de cultivo.

El diseño, consiste en determinar los factores de riesgos asociados a los establecimientos productores (Unidades de Producción). Para ello, es necesario enlistar las diferentes unidades de producción acuícolas que se encuentra registrados ante la autoridad competente del país, en este caso, el SENASA. Para ello, se elaboró una matriz donde se establecieron los factores considerados de mayor importancia en los procesos de producción y los cuales arrojan un puntaje final el cual permite obtener la categorización de los establecimientos, esta herramienta nos permitirá definir el nivel de riesgo del establecimiento

El estudio se orientó en definir de forma cuantitativa y cualitativa los principales riesgos químicos que afectan la producción de camarón de cultivo. Es por ello que se desarrolló un modelo de Vigilancia Basada en Riesgos para la contaminación por residuos de antibióticos de mayor importancia en la producción de camarón blanco. para lo que se aplicó el árbol de decisiones para definir el riesgo químico de los alimentos (Figura 1).

Figura 1. Árbol de decisiones para definir el riesgo químico de los alimentos

ARBOL DE DECISION PELIGROS QUIMICOS		
Materia Prima	Materia Prima	Materia Prima
Existe la evidencia científica o los reportes que la materia prima esta contaminada con quimicos potencialmente perjudiciales para la salud? S I	Existe la evidencia científica o los reportes que la materia prima esta contaminada con quimicos potencialmente perjudiciales para la salud? N O	Existe la evidencia científica o los reportes que la materia prima esta contaminada con quimicos potencialmente perjudiciales para la salud? S I
Existe algun metodo de analisis realizado rutinariamente que detecte el quimico en la materia prima? S I	Existe algun tratamiento posterior que produzca un metabolito toxico a partir del quimico en la materia prima o introduccion de otro quimico por contaminacion S I	Existe algun metodo de analisis realizado rutinariamente que detecte el quimico en la materia prima? N O
	Puede en un paso siguiente, eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables, por ejemplo lavado, particion? S I	Puede en un paso siguiente, eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables, por ejemplo lavado, particion? N O
	Existe algun tratamiento posterior que concentre el quimico, produzca un metabolito toxico o introduzca el quimico por contaminacion cruzada (ej. Alergeno, empaque) o N O	La forma de consumo no elimina el quimico (ej. Lavado, cocinado) y la cantidad consumida hace que se exponga a una dosis por encima de la tolerable diaria o S I

ALIMENTO DE BAJO RIESGO	ALIMENTO DE RIESGO MEDIO	ALIMENTO DE ALTO RIESGO

Después de obtener las variables a evaluar, se procedió a explorar la percepción y experiencia de los Inspectores Oficiales de Producción Primaria (IAPP) de la DIA para definir el cumplimiento de cada establecimiento.

La categorización de las unidades de producción se evalúa tomando en consideración seis factores, tales como la información histórica, sistema de gestión, programas sanitarios, impacto comercial (exportador o no) y si ha presentado desviaciones en los programas de vigilancia. Una vez categorizadas las unidades de producción, el modelo de vigilancia nos permitirá asignar las muestras de residuos a los establecimientos que mayor riesgo representen a la producción.

Los factores seleccionados para el establecimiento de la VBR en las unidades de producción de camarón fueron los siguientes:

- Factor 1: Superficie en hectáreas (donde se determina si la finca es de producción alta, mediana o baja).
- Factor 2: Sistema de inocuidad (cumplimiento de las Buenas Prácticas Acuícolas, BPA), es oportuno mencionar que dicho cumplimiento está reglamentado en el Reglamento para la Inspección y Certificación Zoonosanitaria de Productos Pesqueros y Acuícolas, Acuerdo 728-2008 del SENASA. De igual manera se sustentan en los requerimientos solicitados por la Unión Europea, la cual realiza verificaciones *in situ* cada cierto tiempo mediante auditorias de país.
- Factor 3: Cantidad de ciclos de producción en el año (se considera si la finca produce 1 vez al año/temporada, 2 veces al año/temporada o 3 veces durante el año/temporada).
- Factor 4: Mercado de destino; además del mercado nacional, Honduras cuenta con autorizaciones para exportar a Unión Europea, Taiwán, EE.UU., México y Centroamérica.
- Factor 5: Uso de antibióticos (se evalúa que las fincas utilicen los antibióticos permitidos para el uso en camarón blanco, que los mismos estén autorizados y debidamente registrados por la Autoridad Competente, de igual manera existen establecimientos libres de uso de antibióticos).
- Factor 6: Ha reportado Resultados Violatorios (Este factor evalúa si las fincas han presentado resultados positivos a antibióticos en los monitoreos realizados

por la Autoridad Competente a lo largo de toda la temporada de producción, el umbral de tiempo seleccionado es de 5 años).

Con la experiencia que posee cada IAPP se pudo determinar el peso puntaje de cada factor, de acuerdo al impacto que genera cada uno de los factores en la inocuidad de los alimentos. El puntaje asignado a cada factor se determinó a través de una encuesta realizada a cada Inspector del Departamento de Productos Pesqueros y Acuícolas, donde cada uno asignó el puntaje que consideraba adecuado a cada factor. Una vez obtenidas todas las respuestas fueron promediadas siendo el resultado final el puntaje asignado a cada factor.

La suma de cada peso puntaje asignado a los factores será del cien (100) por ciento. Por lo anterior, los establecimientos serán evaluados de acuerdo a cada factor, cuya suma final será la que determine la categoría del mismo; por lo que, a mayor puntaje, mayor será el riesgo, considerándose establecimientos de riesgo alto por lo cual serán a quienes se les asigne la mayoría de las muestras.

6.2. Población y área de estudio

La población del presente estudio estuvo conformada por las unidades de producción de camarón de cultivo que se encuentran bajo el sistema de inspección de SENASA. El área de estudio correspondió al sistema de inspección y vigilancia implementado por el SENASA enfocado a la inocuidad.

6.3. Tamaño de la muestra

Es oportuno mencionar que la cantidad de fincas de producción de camarón de cultivo registradas ante el SENASA son 298 fincas, pero para los fines de la investigación solamente tomaremos de ejemplo 20 fincas, las cuales representan las diferentes categorías de riesgos. Para el modelo de VBR se consideraron como fuente de información las inspecciones realizadas por los IAPP y el historial de cada establecimiento evaluado de forma individual.

6.3.1.1 Definición de las variables a evaluar

Es importante mencionar que, el puntaje asignado a cada factor se determinó a través de una encuesta realizada a cada Inspector del Departamento de Productos Pesqueros y Acuícolas, donde cada uno asignó el puntaje que consideraba adecuado a cada factor. Una vez obtenidas todas las respuestas fueron promediadas siendo el resultado final el puntaje asignado a cada factor.

Tabla 1. Variables a evaluar.

No.	VARIABLE	DEFINICION	TIPO DE VARIABLE	PUNTAJE
1	Superficie de la finca (ha)	Denominación del tipo de producción. (Eje. Alta, media, Baja)	Cuantitativa	17%
2	Sistema de Gestión de Inocuidad Implementado	Cumplimiento de las Buenas Practicas Acuícolas (BPA)	Cuantitativa	21%
3	Cantidad de ciclos de producción en el año	Se determina el número de ciclos de producción en el año, que pueden ser 1, 2 o 3.	Cuantitativa	13%
4	Mercado de destino	Se determina si su producción es destinada a mercado nacional o de exportación.	Cuantitativa	16%
5	Uso de antibióticos	Se evalúa la utilización de antibióticos permitidos para la especie producida que estén autorizados por la	Cuantitativa	16%

		Autoridad Competente y si el establecimiento es libre de uso de antibióticos		
6	Resultados violatorios medicamentos veterinarios y/o otros peligros químicos (5 años)	Se evalúa si el establecimiento ha presentado desviaciones en los últimos 5 años	Cuantitativa	17%

Fuente: SENASA Honduras, 2021. (Reglamento de Inspección y Certificación de Productos Pesqueros y Acuícolas, Acuerdo 728-2008)

6.4. Factores y puntajes para la categorización del riesgo de los establecimientos productores de camarón de cultivo.

Tabla 2. Factores y puntajes para la categorización del riesgo de los establecimientos productores de camarón de cultivo

Finca	N° registro	Factor : 1 Tamaño (Hectareas)	Factor 2: Cumplimiento BPA	Factor 3: Ciclo de Producción/Cosecha
		*7pts; >250 (producción alta) *4 pts; 50-249 (producción media) *1 pts; 1-49 (produccion baja)	* < 70% (7 pts.) * de 70 % al 81 % (5 pts.) *de 82 a 91 % (3 pts.) *de 92 a 100% (1 pts.)	*120 días (7 Puntos) 3 ciclos *70 días (4 Puntos) (2 ciclos) *35 días (1 Puntos) (1 ciclo)
Peso Puntaje		17%	21%	13%
Factor 4: Mercado destino	Factor 5: Uso de Antibióticos	F6: Resultados violatorios medicamentos veterinarios y/o otros peligros químicos (5 años)		Total
*7 pts; Exportación Internacional (UE) *4 pts; Exportación Internacional (TW+EEUU+MEX; CA) *1pts; Mercado Nacional	*No Autorizados, ni Registrados para el producto (7 Puntos) *Registrados, pero no Autorizados para el producto (5 Puntos) *Registrados y Autorizados para el producto (3 Puntos) * No uso de antibióticos. Uso de probióticos (1 puntos)	7 pts; Mas de dos resultados violatorios 5 pts; 2 resultados violatorios. 3 pts; 1 resultado violatorio. 1 pts; Ningun resultado violatorio.		
16%	16%	17%	100%	

Fuente: SENASA, 2021. Obtenido del desarrollo de la investigación.

Es importante mencionar que para evitar conflictos de intereses en investigación se optó por no suministrar información sobre el nombre de los establecimientos que participaron en el estudio.

7. RESULTADOS

- 7.1.** Diagnóstico cuantitativo para identificar los factores de riesgo relacionados con el proceso de elaboración, distribución y consumo del alimento y los patrones de consumo de grupos poblacionales vulnerables.

Como todos sabemos los antibióticos son la piedra angular de la medicina moderna, pero el uso indebido en los humanos y los animales han facilitado la aparición y propagación de resistencias, con lo que los fármacos utilizados para tratar las infecciones dejan de ser eficaces (ONU, 2018).

El uso indiscriminado de antibióticos en las fincas de producción primaria es una de las causas por las que las bacterias desarrollan resistencia, es por ello que cuando se procesan los animales destinados para consumo humano, las bacterias pueden contaminar la carne u otros productos derivados de está. Es así que las personas pueden quedar expuestas a bacterias resistentes que provienen de animales. Como ya se ha indicado, las infecciones originadas a través de alimentos por bacterias resistentes, provocan resultados más graves para la salud que las infecciones por bacterias no resistentes. Es por ello que la responsabilidad de producir alimentos inocuos y libres de químicos se vuelve aún mayor.

7.2. Clasificación de las fincas en función de la superficie de la finca (ha), mercados de destino y ciclos anuales.

La clasificación de las fincas es determinante para obtener un modelo de VBR eficaz. Es por ello que conocer la superficie de la finca nos brinda un panorama más amplio en cuanto a los sistemas de producción y el riesgo que están pueden suponer, ya que fincas con mayor número de hectáreas representan mayor producción por lo cual se considera un mayor riesgo. De igual manera conocer el mercado de destino nos lleva a determinar los requerimientos que deben cumplir las fincas, ya que cada mercado cuenta con exigencias diferentes. En el caso de los ciclos de producción es información determinante ya que nos ayuda a distribuir mejor las muestras, esto permite que tener una vigilancia continua en cada ciclo de producción.

7.3. Sistema de Gestión de Inocuidad Implementado en las fincas y Comparación de las normativas de inocuidad que tienen implementadas. Análisis comparativo de las BPA vigentes para el cultivo del camarón en Honduras la Unión Europea, TW, EE.UU., México y Centroamérica.

En Honduras es requisito que las fincas de producción cuenten con la implementación de BPA, las cuales son verificadas por los IAPP en las inspecciones de rutina que se realizan de acuerdo a una programación definida. Dentro de los requerimientos que se solicitan mencionamos algunos como; los manuales de producción, procedimientos de procesos producción, trazabilidad, bioseguridad, control de salud del personal, manejo de alimento balanceado, uso de medicamentos, etc. En el proceso de acceder a nuevos mercados se cuenta con las visitas de inspección en origen de los socios comerciales interesados, los cuales realizan las verificaciones *in situ* del sistema de gestión implementado. Las

autorizaciones realizadas por los países cuentan con una duración de 3 años por lo que se deben renovar transcurrido ese tiempo.

7.4. Uso de antibióticos y resultados violatorios de medicamentos veterinarios y/o otros peligros químicos (5 años).

El uso y manejo de antibióticos en fincas de producción se considera un punto crítico en las evaluaciones de las BPA, por lo que las fincas deben contar con protocolos para la aplicación de antibióticos así mismo estos deben estar autorizados por la autoridad competente del país para su uso y deben ser específicos para camarón blanco. De igual manera las fincas que presentan resultados positivos en los análisis de monitoreo que realiza SENASA para algún antibiótico o químico de uso prohibido es sancionada de acuerdo a la reglamentación y será considerada finca de alto riesgo.

7.5. Determinación del riesgo a nivel de finca

Una vez obtenidos los principales factores de riesgo que afectan la producción de camarón blanco y los puntajes de cada uno, procedimos a plasmar la información de cada finca con el fin de determinar la categoría de riesgo que representa, ya sea alto, medio o bajo. Una vez ingresados los datos en la matriz de riesgo automáticamente a través de una fórmula se determina el riesgo de la finca, lo cual al final nos permite asignar las muestras de los diferentes compuestos de una manera más eficiente.

Tabla 3. Matriz de Riesgo por cada una de las Unidades de Producción de Camarón evaluadas.

Finca	N° registro	Factor 1: Tamaño (Hectareas)	Factor 2: Cumplimiento BPA	Factor 3: Ciclo de Producción/Cosecha	Factor 4: Mercado destino	Factor 5: Uso de Antibióticos	F6: Resultados violatorios medicamentos veterinarios y/o otros peligros químicos (5 años)	Total
		*7pts; >250 (producción alta) *4 pts; 50-249 (producción media) *1 pts; 1-49 (producción baja)	* < 70%: (7 pts.) * de 70% al 81%: (5 pts.) * de 82 a 91%: (3 pts.) * de 92 a 100%: (1 pts.)	*120 días (7 Puntos) 3 ciclos *70 días (4 Puntos) (2 ciclos) *35 días (1 Punto) (1 ciclo)	*7 pts; Exportación Internacional (UE) *4 pts; Exportación Internacional (TW+EEUU+MEX; CA) *1pts; Mercado Nacional	*No Autorizados, ni Registrados para el producto (1 Puntos) *Registrados, pero no Autorizados para el producto (5 Puntos) *Registrados y Autorizados para el producto (3 Puntos) * No uso de antibióticos. Uso de probióticos (1 puntos)	7 pts; Mas de dos resultados violatorios 5 pts; 2 resultados violatorios. 3 pts; 1 resultado violatorio. 1 pts; Ningun resultado violatorio.	
Finca 1	IFSSB 0101	7	3	7	7	3	7	6
Finca 2	IFSSB0102	7	1	7	7	1	1	4
Finca 3	IFSSB0103	7	1	7	7	1	1	4
Finca 4	IFSSB0104	7	1	7	7	1	1	4
Finca 5	IFSSB0105	1	7	1	1	1	1	2
Finca 6	IFSSB 0106	7	1	7	7	1	1	4
Finca 7	IFSSB 0107	7	1	7	7	1	1	4
Finca 8	IFSSB 0108	7	1	7	7	3	7	5
Finca 9	IFSSB 0109	4	1	7	7	1	1	3
Finca 10	IFSSB 0110	1	7	4	1	1	1	3
Finca 11	IFSSB 0111	4	1	7	7	1	7	4
Finca 12	IFSSB 0112	4	7	4	1	1	1	3
Finca 13	IFSSB 0113	7	1	7	7	3	7	5
Finca 14	IFSSB 0114	7	5	7	4	1	7	5
Finca 15	IFSSB 0115	7	1	7	7	1	1	4
Finca 16	IFSSB 0116	1	7	1	1	1	1	2
Finca 17	IFSSB 0117	1	7	4	4	1	1	3
Finca 18	IFSSB 0118	1	7	4	1	1	1	3
Finca 19	IFSSB-0119	4	1	7	4	1	1	3
Finca 20	IFSSB 0120	1	7	1	1	1	1	2

Tabla de Riesgo	Nivel
Bajo	<2
Medio	3
Alta	>4

Fuente: SENASA, 2021. Obtenido del desarrollo de la investigación.

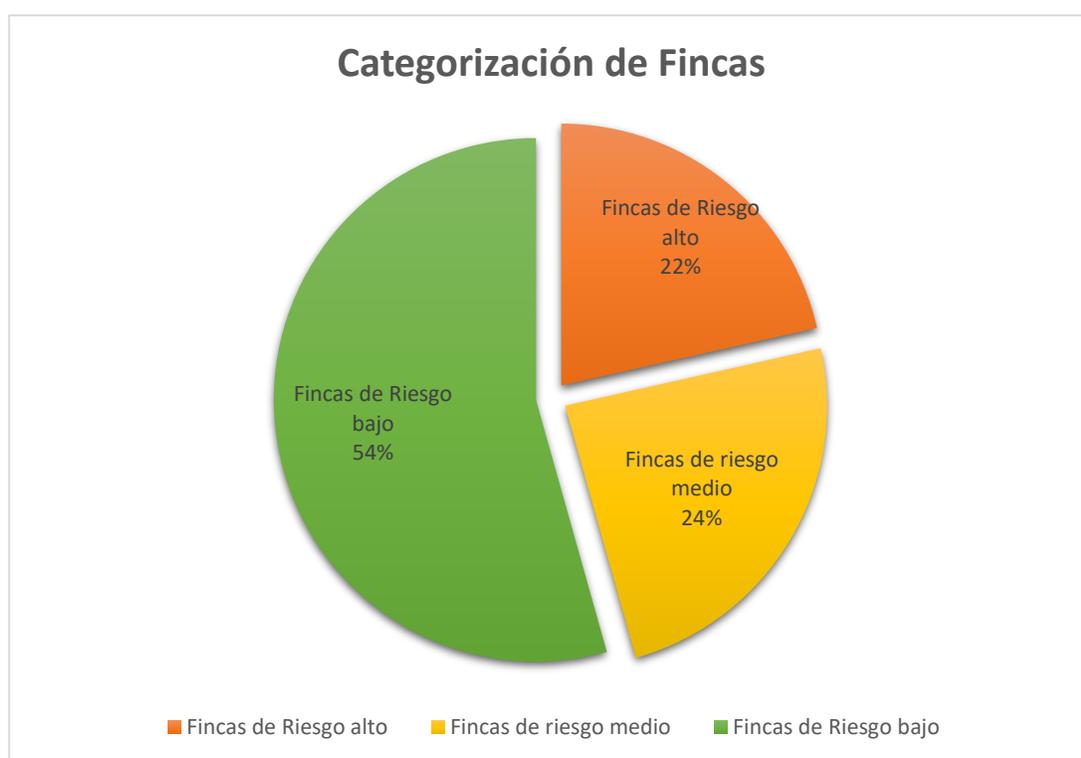
Tabla 4. Resumen de categorización de fincas.

No.	Establecimiento	Número de registro	Puntaje	Categoría de riesgo	Numero de muestras asignadas
1	Unidad de Producción #1	IFSB-0001	5	Alto	2
2	Unidad de Producción #2	IFSB-0002	5	Alto	2
3	Unidad de Producción #3	IFSB-0003	5	Alto	2
4	Unidad de Producción #4	IFSB-0004	4	Alto	2
5	Unidad de Producción #5	IFSB-0005	4	Alto	2
6	Unidad de Producción #6	IFSB-0006	5	Alto	2
7	Unidad de Producción #7	IFSB-0007	5	Alto	2
8	Unidad de Producción #8	IFSB-0008	4	Alto	2
9	Unidad de Producción #9	IFSB-0009	5	Alto	2
10	Unidad de Producción #10	IFSB-0010	4	Alto	2
11	Unidad de Producción #11	IFSB-0011	3	Medio	1
12	Unidad de Producción #12	IFSB-0012	2	Medio	1
13	Unidad de Producción #13	IFSB-0013	2	Medio	1
14	Unidad de Producción #14	IFSB-0014	3	Medio	1
15	Unidad de Producción #15	IFSB-0015	2	Medio	1
16	Unidad de Producción #16	IFSB-0016	3	Medio	1
17	Unidad de Producción #17	IFSB-0017	3	Medio	1
18	Unidad de Producción #18	IFSB-0018	1	Bajo	0
19	Unidad de Producción #19	IFSB-0019	1	Bajo	0
20	Unidad de Producción #20	IFSB-0020	1	Bajo	0

Fuente: SENASA Honduras, 2021. Obtenido del desarrollo de la investigación.

Figura 2. Categorización de la Fincas

Una vez obtenidos los resultados de la categorización de las fincas podemos determinar que el 54 % de las fincas están categorizadas como de riesgo bajo, el 24 % representa a las fincas de riesgo medio y un 22% corresponde a fincas de riesgo alto.



Fuente: SENASA Honduras, 2021. Obtenido del desarrollo de la investigación

8. DISCUSIÓN

De acuerdo con los resultados obtenidos, podemos definir que la investigación realizada cuenta con los parámetros mencionados en las diferentes literaturas citadas. Ya que se inició con la categorización de las fincas para definir el riesgo que sus productos representan a la salud de los consumidores.

De igual manera, consideramos que la VBR es un modelo que facilitara las actividades que realiza la autoridad gubernamental para proteger la salud de los ciudadanos. La VBR es un componente esencial de la vigilancia integral para asegurar que los controles existentes protegen efectivamente a los consumidores de los riesgos para la salud.

En este esquema los planes de muestreo y la capacidad analítica junto con la calidad de las determinaciones toman una dimensión importante para sustentar las investigaciones.

Es así que la VBR, logro su objetivo de realizar la categorización de riesgo de los establecimientos por medio de matrices que concentran la información relevante de los establecimientos desde el punto de vista de inocuidad, este proceso se realiza mediante el historial determinado por las inspecciones realizadas por los inspectores de la DIA, quienes realizan las verificaciones de los procesos productivos implementados por los establecimientos.

9. CONCLUSIONES

Podemos definir que el nuevo modelo de VBR permitirá reforzar los esfuerzos de la vigilancia en la producción de camarón blanco, logrando una mayor cobertura de unidades de producción que representan un riesgo mayor hacia la población.

El modelo de VBR, permitirá que el ente oficial pueda organizar de manera más efectiva sus recursos, preparar la logística adecuada y cumplir con las metas trazadas en los programas operativos de la institución.

10. RECOMENDACIONES

Considerando que SENASA es un ente regulador con presencia en todo el país, es necesario que cuente con el número de inspectores oficiales adecuados para cumplir con las actividades de verificación de los establecimientos registrados, esto ayudara a que nuestro sistema de inspección y verificación cuente con mayor organización y logre convertirse en un referente para los demás rubros de producción de alimentos.

De igual manera se recomienda que el modelo de VBR sea implementado para la vigilancia de peligros microbiológicos en productos acuícolas, ya que con ello se lograra cubrir otro pilar importante en la inocuidad agroalimentaria.

Siendo un nuevo sistema de vigilancia, es comprensible que los establecimientos productores tomen tiempo para la adaptación al mismo, tomando en cuenta que es una nueva forma de trabajar por lo que la institución deberá crear un procedimiento para la comunicación del nuevo modelo que sea de fácil entendimiento para los productores considerando que el nivel educativo de cada productor.

11. REFERENCIA Y BIBLIOGRAFÍA

ANMAT. (s.f.). Identificación de peligros/riesgos y vigilancia de contaminantes en Alimentos. Portafolio educativo en temas clave en control de la Inocuidad de los Alimentos. Colombia. Pp. 1-2. Recuperado de http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap5.pdf

COCESNA. (2019). Vigilancia Basada en Riesgos. Organismo Internacional de Integración Centroamericana. 2019. Pp. 2. Recuperado de chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=http%3A%2F%2Facs.cocesna.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2019%2F09%2FCIRCULAR-Risk-Analysis_Surveillance.pdf&clen=727338&chunk=true

INVIMA. (septiembre 2014). Ministerio de Salud y Protección Social. Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - IVC SOA. Colombia. Pp. 15. Recuperado de <https://docer.com.ar/doc/nxn0cev>

INVIMA. (2015). Manual de inspección, vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas basado en riesgo para las entidades territoriales de salud. Colombia. Pp. 24. Recuperado de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2Fdocuments%2F20143%2F1402493%2F28.%2BManual%2Bde%2BIVC%2Bde%2BAlimentos%2Bby%2BBebidas%2Bbasado%2Ben%2Bel%2Briesgo%2Bpara%2BLas%2BETS.pdf&clen=1699552&chunk=true>

López, L. (2017). Inspección, vigilancia y control de factores de riesgo en salud, alimentos, bebidas y aguas para el consumo humano, en establecimientos abiertos al público en el Municipio de Itagüí. Corporación Universitaria Lasallista. Colombia. Pp. 12. Recuperado de http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/2195/1/Inspeccion_vigilancia_control_FactoresDeRiesgo_en_salud.pdf

12. ANEXOS

12.1. Chárter aprobado



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

Nombre y apellidos: Lourdes Teresa Morazán García

Lugar de residencia: Tegucigalpa, Francisco Morazán, Honduras

Institución: Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA)

Cargo / puesto: Jefe del Departamento de Productos Pesqueros y Acuícolas

Información principal y autorización del PFG	
Fecha 25 de enero del 2020	Nombre del proyecto: Elaboración de un modelo de vigilancia basada en riesgo de contaminación por antibiótico en fincas de producción de camarón blanco (<i>Litopenaeus vannamei</i>).
Fecha de inicio del proyecto: 11 de mayo del 2021	Fecha tentativa de finalización: 11 de agosto del 2021
Tipo de PFG: tesina	
Objetivos del proyecto: Objetivo General: Elaborar un modelo de vigilancia basada en el riesgo de peligros químicos presentes en los establecimientos que producen productos acuícolas en Honduras, para la estandarización de los procedimientos vigentes. Objetivos Específicos: <ul style="list-style-type: none">- Aplicar un diagnóstico cuantitativo para identificar los factores de riesgo químico y biológico relacionados con el proceso de elaboración, distribución y consumo del alimento y los patrones de consumo de grupos poblacionales vulnerables.- Analizar con base científica los resultados del diagnóstico cuantitativo, para la definición de las variables de vigilancia requeridas por las empresas que producen productos acuícolas.	
Descripción del producto: Se desarrollarán matrices de trabajo las cuales estarán basadas en diversos factores que evaluarán el cumplimiento de los establecimientos, dichos factores van desde el tamaño de la producción hasta el historial de desviaciones que presenten los establecimientos. Las matrices nos ayudarán a elaborar un modelo de Vigilancia Basada en Riesgo (VBR) de acorde a los peligros biológicos y químicos que enfrentan las empresas procesadoras de camarón de acuerdo con los tipos de producto que se procesan. Esto se realiza con la finalidad de modernizar los programas y procedimientos de muestreos para asegurar la inocuidad de los productos procesados.	

Necesidad del proyecto: Debido a la modernización que se vive actualmente en la producción de alimentos, se presentan nuevos desafíos para las agencias regulatorias que se encargan de la inspección y vigilancia de la inocuidad de los alimentos. Por lo tanto, para estandarizar la gestión, es necesario idear nuevas metodologías que faciliten el trabajo al igual que ésta ayude a cumplir con los requerimientos necesarios para estar a la vanguardia, en beneficio de la protección de la salud pública.	
Justificación de impacto del proyecto: La creciente globalización y aumento del comercio de productos alimentarios presentan nuevos desafíos para las agencias regulatorias que se encargan de la inspección y vigilancia de la inocuidad de los alimentos. Los recursos son limitados, por ello, es importante contar con modelos de vigilancia basada en riesgo, robustos y eficientes que permitan enfocar los recursos a dónde existe mayor riesgo para la salud humana.	
Restricciones: - Tiempo limitado para la elaboración del modelo de Vigilancia Basada en Riesgo de acuerdo a los peligros químicos y biológicos presentes en los establecimientos procesadores de productos acuícolas. - Capacitación efectiva al equipo técnico sobre el nuevo modelo de Vigilancia Basada en Riesgo y su asimilación y correcta implementación.	
Entregables: Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a). Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación. Tribunal evaluador (tutor (a) y lector(a), entregan calificación promediada.	
Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): - Establecimientos Procesadores Cliente(s) indirecto(s): - Consumidores Finales	
Aprobado por director MIA: Félix Modesto Cañet Prades, PhD	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Lourdes Teresa Morazán García	Firma: 