

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)



ELABORACIÓN DE UNA PROPUESTA INSTITUCIONAL PARA LA
IMPLEMENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS EN INOCUIDAD DE
LOS ALIMENTOS EN COLOMBIA

EILEM AMPARO FORERO PEÑA

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

San José, Costa Rica

Abril de 2013

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

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

Ana Cecilia Segreda Rodríguez
PROFESORA TUTORA

Giannina Lavagni Bolaños
LECTOR No.1



Eilem Amparo Forero Peña
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A Dios, por su fidelidad y constante cuidado

A mi madre, Aura María Peña, por su apoyo constante y sus continuas oraciones

A mis hermanos, José y Fredy y hermanas Nancy Magaly y Luz Amalia, porque siempre puedo contar con ellos.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi amado Dios por la bendición que me ha dado de poder realizar esta maestría, sin Su ayuda no hubiera sido posible.

Debo dar un especial agradecimiento a las Directora y Subdirectora de Desarrollo Rural Sostenible del Departamento Nacional de Planeación, por el apoyo y el tiempo para el desarrollo de este trabajo.

A las profesoras Ana Cecilia Segreda y Giannina Lavagni por el tiempo y conocimientos que dedicaron en el acompañamiento y lectura de este trabajo.

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 DE CONTENIDO

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE ILUSTRACIONES	vii
GLOSARIO	viii
RESUMEN EJECUTIVO	xi
1 INTRODUCCION	14
1.1 Antecedentes	14
1.2 Problemática	16
1.3 Justificación del proyecto	19
1.4 Supuestos	20
1.5 Restricciones	21
1.6 Objetivo general	21
1.7 Objetivos específicos	22
2 MARCO TEORICO	23
2.1 Definición y principios	23
2.2 Características del análisis de riesgos	28
2.3 Condiciones para la realización del análisis de riesgos	30
2.4 Características de la evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos	38
2.5 Estrategia para el control de alimentos	39
2.6 Sistemas de control los alimentos	41
3 MARCO METODOLOGICO	45
3.1 Fuentes de información	45
3.2 Técnicas de Investigación	47
3.3 Método de Investigación	48
3.4 Métodos para recolección de la información	49
3.5 Análisis de la Información	51
4 DESARROLLO	52
4.1 Diagnóstico instituciones Colombianas	52
4.2 Revisión modelos e instituciones internacionales	57
4.3 Propuesta de un modelo institucional para aplicar la evaluación del riesgo en inocuidad de los alimentos en el SCMSF.	59
5 CONCLUSIONES	66
6 RECOMENDACIONES	67

7 BIBLIOGRAFIA	69
8 ANEXOS	72
Anexo 1: Acta del proyecto final de graduación	72
Anexo 2: Artículo 5 del AMSF – OMC	74
Anexo 3: Modelos Internacionales de Evaluación de Riesgos	76

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Páginas

Figura 1. Componentes del análisis de riesgos.....	29
Figura 2. Definición de riesgo.....	32
Figura 3. Síntesis del procedimiento de análisis y organización del proceso investigativo.....	51
Figura 4. Sistema colombiano de medidas sanitarias y fitosanitarias	57

GLOSARIO Y ABREVIATURAS

AMSF:	Acuerdo para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
APPCC:	Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP por sus siglas en inglés)
ARIA:	Análisis de riesgos en inocuidad de los alimentos.
BPA:	Buenas prácticas agrícolas.
BPM:	Buenas prácticas de manufactura.
CEF:	Centro de Excelencia Fitosanitaria
CIMSF:	Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
CIPF:	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.
CONPES:	Consejo Nacional de Política Económica y social
EEUU:	Estados Unidos de América.
EFSA:	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EPA:	Agencia para la Protección del Ambiente.
ETA:	enfermedades transmitidas por los alimentos
ETS:	Entidades Territoriales de Salud
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación.
FAO/OMS:	Comisión Mixta de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud
FDA:	Agencia para la administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos de América.
FIA:	Fuentes Inmediatas Anteriores.
ICA:	Instituto Colombiano Agropecuario
IDEAM:	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales de Colombia
ILSI:	Instituto internacional de ciencias de la vida (por sus siglas en inglés).
INM:	Instituto Nacional de Metrología
INS:	Instituto Nacional de Salud
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

MADR:	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
MADS:	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
MCIT:	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MSF:	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social.
NIMF:	Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias.
Norma:	Regla que se debe seguir o a que se deben ajustar las conductas, tareas, actividades, entre otros.
OIE:	Organización Mundial de Sanidad Animal.
OMC:	Organización mundial del comercio.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
OTC:	Obstáculos Técnicos al Comercio.
PSAIA:	Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos
SMSF:	Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
SCMSF:	Sistema Colombiano de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
UERIA:	Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos
USDA-APHIS:	Servicio de Inspección de Animales y Plantas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.
USDA-FSIS:	Servicio de Inspección para Inocuidad de los Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

RESUMEN EJECUTIVO

La propuesta institucional para la implementación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia fue presentada a la Universidad para la Cooperación Internacional (UCI) de Costa Rica dentro de los diferentes Proyectos Finales de Grado (PFG) apoyados por el proyecto STDF/PG/319 de la Organización Mundial del Comercio (OMC); donde el objeto de estudio consistió en preparar una propuesta institucional que sirva de referencia para la aplicación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en el Sistema Colombiano de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SCMSF). Teniendo como base la estructuración de un diagnóstico de la situación actual de las instituciones que evalúan los posibles riesgos químicos, físicos y/o biológicos presentes en los productos alimenticios de Colombia y una revisión de los modelos de aplicación de la evaluación de riesgo para la inocuidad de los alimentos en otros países.

La metodología utilizada para llevar a cabo este estudio, consistió en diseñar una secuencia de actividades basadas en el método analítico - sintético. Y como fuentes de información primaria para la propuesta se utilizaron como referencia las charlas y reuniones del autor con las personas que ejercen la autoridad y prestan asesoría al Gobierno Colombiano, así como con los encargados de elaborar la propuesta macro dentro del convenio. Con respecto a las fuentes secundarias, éstas fueron las versiones digitales de los documentos nacionales e internacionales que se manejan en los temas desarrollados y los registros de lecciones aprendidas de países que se encuentran en proceso de desarrollo de la evaluación de riesgos como soporte técnico y científico para la expedición de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF).

Con los resultados obtenidos, se puede afirmar que la revisión de los modelos de aplicación de la evaluación de riesgo para la inocuidad de los alimentos en otros países permite concluir que la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA) es un modelo único en Latinoamérica y que debido a la organización del sistema Colombiano de control de alimentos de organismos múltiples, la creación de una unidad independiente, como existe en gran parte de los países de Europa y Canadá, facilitaría la toma de decisiones relacionadas con la prevención y control de los riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos.

Por lo anterior, se recomienda aplicar el modelo aquí definido debido a que no es posible la creación de un organismo único que dé cuenta de todas las actividades preventivas y de control a lo largo de toda la cadena de producción y que además esté relacionado con el comercio internacional, toda vez que en Colombia cada etapa de la producción de alimentos está bajo la responsabilidad de Ministerios e Instituciones independientes

Sin embargo, es necesario volver a considerar la institucionalidad que brinde soporte técnico y científico a las medidas sanitarias y fitosanitarias expedidas por Colombia y la UERIA, cuente con el apoyo de un grupo intersectorial creado en el marco de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de tal manera que le brinde lineamientos claros para la evaluación de riesgos a lo largo de toda la cadena de producción bajo el enfoque “de la granja a la mesa”.

Palabras claves: Riesgo, inocuidad, evaluación, medidas sanitarias.

ABSTRACT

The institutional approach to the implementation of risk assessment in food safety in Colombia was presented to the University for International Cooperation (UCI) of Costa Rica within the Final Project Graduation (FPG) supported by the project STDF / PG/319 of the World Trade Organization (WTO), where the object of study was to prepare an institutional proposal as a reference for the application of risk assessment in food safety in the Colombian System of Sanitary and Phytosanitary (SCMSF). Taking as a basis the structure of a diagnosis of the current situation of the institutions that take risk assessment potential chemical, physical and / or biological present in food of Colombia and a review of the application models of risk assessment for safety food in other countries.

The methodology used to develop this study, consisted on the design of a sequence of activities based on the synthetic-analytical method. And as primary information sources, it was used as a reference the proposed lectures and meetings handled by the author with people that exert authority and provide assessment to the Colombian government and also with the people in charge of the elaboration of the macro proposal within the agreement. In relation to the secondary sources, these were the digital versions of national and international documents that are handled in relation with the developed topics and learned lesson records of countries that are in the developing process of risk assessment as a technical and scientific support for the draw up of sanitary and phytosanitary measures (SPS).

With these results, it can be stated that the review of the application of models of risk assessment for food safety in other countries, allows the conclusion that the Risk evaluation for food safety unit (UERIA because of its Spanish acronym) is a unique model in Latin America and that due to the organization of the Colombian system of the food control of multiple organisms and the creation of a separate unit, as it exist in most of the countries of Europe and in Canada, may facilitate making-decision related to the risk prevention and control associated to food safety.

By to above, it is recommended to apply the model that defined here because it is not possible to create a single agency to account for all preventive and control activities along the entire production chain and that also is related to the international trade, since each stage of the food production chain in Colombia is under the responsibility of ministries and independent institutions

Therefore, the proposed model is not so different from the actual UERIA. However, it is necessary to reconsider the institucionality that may provide technical and scientific support to the sanitary and phytosanitary measures issued by Colombia and UERIA, counting with the intersectorial group created under the sanitary and phytosanitary measures intersectorial committee support, such that it may provide

clear guidelines for risk assessment along the entire production chain under the approach "farm to fork".

Keywords: Risk, safety, assessment, "farm to fork".

1 INTRODUCCION

1.1 Antecedentes

En el año 1994, el Congreso de la República de Colombia expide la Ley 170 “por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino”. Este Acuerdo contiene entre otros, el Acuerdo para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF).

Asimismo, desde el año 1998, el Gobierno Colombiano decreta la creación del Comité Nacional del Codex Alimentarius adscrito al Ministerio de Desarrollo Económico, hoy Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), para la formulación de la política del país, en relación con los procesos de normalización y los análisis de los principios y procedimientos, que se puedan adelantar en la Comisión Mixta de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) del Codex Alimentarius, su Comité Ejecutivo y sus Órganos Auxiliares. El Comité cuenta con una Secretaría General ejercida por el MCIT y una Secretaría Técnica y Punto de Contacto ejercida por el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS).

Una de las principales funciones de este Comité, es asesorar al Gobierno Nacional en el estudio y definición de las políticas y planes en materia alimentaria y en la reglamentación de las disposiciones nacionales que deban expedirse sobre la materia.

Luego de más de 10 años de la adhesión a la OMC, en el 2005 el gobierno colombiano aprueba la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos (PSAIA), para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias – (SMSF), desarrollada bajo el enfoque de Análisis de Riesgo con sus tres componentes: evaluación, gestión y comunicación de riesgo. Asimismo, reitera la importancia de la protección de la vida y salud de las personas, animales y plantas con base en sustento técnico-científico y la necesidad de evitar trabas injustificadas o distorsiones al comercio, tal como se encuentra en el AMSF.

Para cumplir con el compromiso adquirido en el marco de los acuerdos de la OMC y específicamente el AMSF, la PSAIA establece como estrategia, el mejoramiento de la capacidad operativa, técnica y científica del sistema MSF colombiano y dentro de esta línea estratégica, se recomienda a las autoridades nacionales para que creen o fortalezcan sus unidades de evaluación del riesgo con el fin de procesar y analizar la información científica y económica necesaria para fundamentar la expedición de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de acuerdo con la OMS (2012). Estas unidades de evaluación de riesgos deberían funcionar en forma independiente de las instancias que toman decisiones y adoptan las medidas correspondientes, es decir el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), responsables de la inocuidad de los alimentos en el país.

En este sentido, la PSAIA establece que la unidad de evaluación de riesgos en inocuidad y procesamiento de alimentos, debería estar creada en el INVIMA, entidad encargada de la inspección, vigilancia y control de los alimentos, lo que claramente, contradice el principio de independencia establecido en la misma Política, para este tipo de unidades.

Por otro lado, se considera importante mencionar que la PSAIA está sustentada en el principio “de la granja a la mesa”, con la finalidad de prevenir y controlar todos los riesgos a largo de la cadena agroalimentaria.

Debido a la estructura y conformación del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF) de Colombia, la Política involucra a varias instituciones pertenecientes a diferentes ministerios, entre otros, al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) con su autoridad de inspección, vigilancia y control para la sanidad agrícola y pecuaria, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA); al Ministerio de Salud y Protección Social con su autoridad de inspección, vigilancia y control de alimentos, el INVIMA y la entidad encargada de la vigilancia en salud pública, el Instituto Nacional de Salud (INS). Así que, de acuerdo con la FAO (2003), esta estructura de organismos múltiples, solo podrá garantizar la protección de los consumidores si los sectores de la cadena actúan de forma articulada y coordinada atendiendo todas las fases de la cadena de producción de alimentos.

Por lo anterior, la evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos, deberá tener en cuenta esta segmentación de competencias y ser capaz de involucrar a todos los actores y sectores relacionados.

1.2 Problemática

En el actual SMSF de Colombia, se presentan algunos problemas relacionados con la Evaluación de Riesgos y la estructura institucional para llevarlos a cabo. El primero de éstos, está relacionado con la capacidad de la UERIA para evaluar todos los riesgos generados en la cadena de producción de alimentos desde la granja hasta la mesa, debido a la organización del sistema nacional de control de

alimentos basado en varios organismos responsables pertenecientes a diferentes sectores del gobierno y dependientes de Ministerios diferentes, así:

El sector agricultura, encabezado por el MADR a través del ICA, es el responsable de la inocuidad en la producción primaria, esto quiere decir que este sector asegura que los alimentos de origen agrícola y animal que se producen en el país para consumo nacional y para exportación, no contengan sustancias químicas y microorganismos adquiridos en la fase de producción primaria, que puedan afectar la salud de los consumidores ICA.

Las siguientes fases de la cadena de producción son controladas por el sector salud, encabezado por el MSPS: el INVIMA de acuerdo con el Congreso de la Republica de Colombia (2007) es quien inspecciona, vigila y controla las etapas de la cadena relacionadas con la transformación y el transporte y las etapas de distribución, almacenamiento, comercialización y expendio, son responsabilidad de las Entidades Territoriales de Salud (ETS).

El segundo problema está relacionado con la actual ubicación de la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA), debido a que con la reestructuración y modernización del Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS) según el Decreto 2774. MSPS (2012), las funciones de esta Unidad fueron incorporadas a la Dirección de Vigilancia y Análisis de Riesgo en Salud Pública, específicamente a la Subdirección de Análisis de Riesgo y Respuesta Inmediata en Salud Pública, así: “ejecutar, coordinar y controlar, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades competentes, el desarrollo de las políticas, estudios, programas y acciones de evaluación de riesgos de inocuidad de los alimentos”.

Lo anterior afecta directamente el cumplimiento de los objetivos para los cuales fue creada la UERIA, los que se mencionan a continuación:

- 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.

Finalmente, la falta de una normativa o instrumento legal que legitímese la conformación, competencias, funciones y objetivos de la UERIA, no le ha permitido su integración real a la estructura del gobierno colombiano de manera independiente.

Los problemas descritos anteriormente, sumergen a la Unidad en el sector salud exclusivamente, debido a su dependencia y ubicación jerárquica dentro de una Subdirección encargada de la vigilancia en salud pública, y siguiendo las directrices del MSPS, lo que le quita el carácter intersectorial y sistémico con el que fue diseñada, por lo que su competencia para recibir lineamientos e instrucciones de otros sectores involucrados además del de salud, se ve limitada.

Su dependencia directa del MSPS influye además, en la independencia técnica y separación funcional entre los evaluadores y gestores de riesgo que recomienda el Codex Alimentarius, en sus principios para la evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos, a fin de garantizar la integridad científica de la

evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses (CODEX. 2007).

1.3 Justificación del proyecto

Aunque la UERIA fue conformada en el año 2009 y ubicada en la subdirección de investigación del INS como un grupo técnico-científico cuyos estudios de evaluación de riesgos se utilizarán por parte de los gestores, como soporte para el desarrollo del SMSF del país y la expedición de las medidas pertinentes y además 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 INS – UERIA (2009), no ha sido posible consolidarla como el referente técnico y científico y sus conceptos y estudios no son concluyentes debido a la debilidad institucional en la que se encuentra enmarcada.

Por otro lado, el hecho de que la UERIA se encuentre en dependencia directa del MSPS y las solicitudes para la realización de estudios de evaluación del riesgo se concentren únicamente en las competencias del sector salud, le impiden tener una relación con los demás sectores como agricultura y comercio, que también están interesados y tienen competencias en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos que se producen, importen o exporten del país.

Colombia carece de una verdadera política en materia de evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos, que le permita involucrar y dar lineamientos claros a todos los sectores involucrados y que tienen responsabilidades en la cadena de producción de alimentos, por esta razón se presenta este proyecto final de graduación (PFG), el cual hace parte integral de una propuesta de trabajo más ambiciosa, que será presentada al gobierno nacional de Colombia, con el fin

de consolidar una “Política Nacional de Evaluación de Riesgos en el marco del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”

La propuesta institucional para la implementación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia fue presentada a la Universidad para la Cooperación Internacional (UCI) de Costa Rica dentro de los diferentes Proyectos Finales de Grado presentados por 12 candidatos a optar el título de Máster en Gerencia de Programas Sanitarios de Inocuidad – MIA 10, apoyados por el proyecto STDF/PG/319 de la OMC, el cual incorporó un componente de formación de talento humano para capacitar líderes en inocuidad de alimentos, con el propósito que desarrollen habilidades técnicas, científicas y gerenciales para que den respuesta a las necesidades del SMSF de Colombia.

Luego de consolidar las 12 propuestas de trabajo, Colombia podrá contar con una Política integral para la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos que le permita consolidar su inserción en los mercados internacionales de alimentos, ya que podrá justificar técnica y científicamente las medidas que adopte sin que se conviertan en un mecanismo proteccionista o de barrera injustificada al comercio.

1.4 Supuestos

Los principales supuestos dentro de los cuales se desarrolla la propuesta institucional para la implementación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia se tienen:

- La propuesta servirá como un modelo referente para la implementación de una política pública para la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia.

- Se contará con el apoyo de las personas y entidades que complementan la propuesta macro y que están involucradas en el proceso de investigación.
- Se integraran de forma efectiva las respectivas propuestas que permitirán el diseño de un documento completo que será presentado al gobierno nacional de Colombia, con el fin de consolidar una “Política Nacional de Evaluación de Riesgos en el marco del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”

1.5 Restricciones

Algunas de las restricciones con las cuales se podría enfrentar la creación de la propuesta son:

- La disponibilidad de información de las propuestas que conforman el proyecto macro. Lo cual se manejara previas entregas de los documentos y sus resultados.
- Disponibilidad de información sobre la implementación en otros países y documentaciones de organizaciones nacionales o internacionales.
- Resistencia a la implementación por parte del personal involucrado.

1.6 Objetivo general

Preparar una propuesta institucional que sirva de referencia para la aplicación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en el Sistema Colombiano de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SCMSF).

1.7 Objetivos específicos

- Estructurar un diagnóstico de la situación actual de las instituciones que evalúan los posibles riesgos químicos, físicos y/o biológicos presentes en los productos alimenticios de Colombia para identificar la capacidad institucional existente en evaluación de riesgos a lo largo de la cadena de producción de alimentos.
- Revisar diferentes modelos internacionales para la aplicación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos con el fin de identificar referentes para Colombia.
- Diseñar un modelo institucional de evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en el SCMSF para que Colombia pueda soportar técnica y científicamente las MSF expedidas.

2 MARCO TEORICO

2.1 Definición y principios

La evaluación del riesgo explica el CODEX (2007) es la primera etapa del enfoque sistémico del análisis del riesgo, es completamente científica y de investigación. Mediante ésta se determina la severidad y la probabilidad de daño a la salud humana como efecto de la exposición a un peligro químico, físico o biológico cuyo vector es un alimento. Consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, iv) caracterización del riesgo.

Como fundamento, el artículo 5 del Acuerdo para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (AMSF) (leer en anexo 2) se desarrolló el concepto de evaluación de riesgo y nivel adecuado de protección, invitando a los países miembros de la OMC a asegurarse 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.

Estas organizaciones internacionales de referencia son la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE); la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y para el caso que interesa en este trabajo, la Comisión Internacional del Codex Alimentarius, también llamadas como “las tres organizaciones hermanas” OMC (2005).

De igual forma, la FAO en su publicación conjunta FAO/OMS (2007p:56) menciona algunas directrices en la función para que los países diseñen las medidas sanitarias para controlar la inocuidad de alimentos:

1. Medida sanitaria o fitosanitaria - Toda medida aplicada para:

a) Proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del país miembro, de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;

b) Proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del país miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;

c) Proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del país miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del país miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

En tal sentido la publicación conjunta FAO/OMS (2007) explica que las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el

curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

La FAO en la Cartilla 86 (2007), menciona además que una gran diversidad de riesgos transmitidos por los alimentos, algunos emergentes y otros nuevos, plantean riesgos para la salud y obstáculos al comercio internacional de alimentos, por lo que aclara que estos riesgos deben evaluarse y gestionarse para atender los objetivos nacionales.

En el mismo documento la FAO (2007 p. 16) explica que el análisis de riesgos realiza un planteamiento sistemático y disciplinado para tomar decisiones sobre la inocuidad de los alimentos y se ha desarrollado fundamentalmente en los dos últimos decenios e incluye tres grandes componentes mencionados anteriormente.

Asimismo, el Codex Alimentarius (CAC 2007) menciona las cuestiones base que deben tenerse en cuenta con respecto a los principios rectores de la inocuidad:

- a) Concepto integrado "de la granja a la mesa"
- b) Implementación del enfoque del Análisis de riesgos
- c) Transparencia
- d) Evaluación del efecto de las reglamentaciones

En concordancia con lo mencionado anteriormente, el Codex (2007) ha definido entre otros, los siguientes principios sobre el análisis de riesgo para la inocuidad de los alimentos, que deben ser aplicados por los gobiernos:

1. Estos principios se aplican por igual a asuntos de control alimentario nacional y a situaciones de comercio alimentario, y deberían aplicarse de manera consistente y no discriminatoria.

2. En la medida de lo posible, la aplicación del análisis de riesgos debería establecerse como parte integral de un sistema nacional de inocuidad alimentaria.

3. El proceso de análisis de riesgos debe: aplicarse consecuentemente; ser abierto, transparente y documentado; y evaluarse y revisarse teniendo en cuenta los nuevos datos científicos que surjan.

4. El análisis de riesgos debe ajustarse a un método estructurado que comprenda los tres componentes distintos, pero estrechamente vinculados del análisis de riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), tal como los define la Comisión del Codex Alimentarius. Cada uno de estos tres componentes es parte integrante del análisis de riesgos en su conjunto.

5. Los tres componentes del análisis de riesgos deben documentarse de manera completa, sistemática y transparente. Aún respetando la legítima preocupación por preservar la confidencialidad, la documentación debe ser accesible a todas las partes interesadas.

6. Entre la evaluación de los riesgos y su gestión, debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos

es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos.

7. Los gobiernos nacionales deberían tener en cuenta orientaciones, e informaciones obtenidas de las actividades de análisis de riesgos relativas a la protección de la salud humana que sean conducidas por el Codex, la FAO, la OMS y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes, comprendidas la OIE y la CIPF.

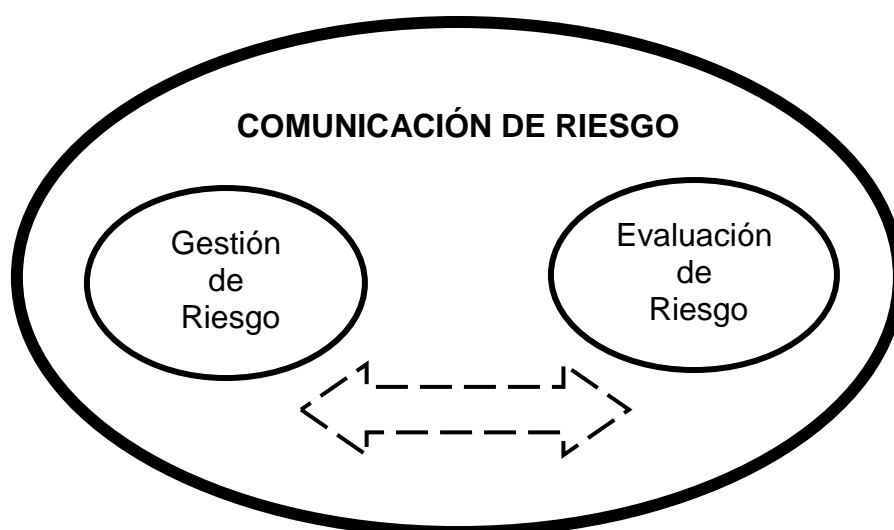
8. Con el apoyo de organizaciones internacionales, cuando fuera pertinente hacerlo, los gobiernos nacionales deberán diseñar y/o aplicar programas apropiados de entrenamiento, información y desarrollo de capacidades orientados a lograr la aplicación efectiva de los principios y técnicas de análisis de riesgos en sus sistemas de control alimentario.

9. Los expertos encargados de la evaluación de riesgos, incluidos los funcionarios gubernamentales y los expertos no gubernamentales, deben ser objetivos en su trabajo científico y no estar sujetos a ningún conflicto de interés susceptible de poner en peligro la integridad de la evaluación.

La información sobre la identidad de estos expertos gubernamentales, su experiencia individual y su experiencia profesional debería estar a disposición pública, con arreglo a las condiciones nacionales. La selección de estos expertos debe ser transparente y ha de efectuarse en función de su competencia e independencia con respecto a los intereses involucrados lo cual incluye una declaración de conflictos de interés en conexión con la evaluación de riesgos.

2.2 Características del análisis de riesgos

El análisis de riesgos, explica la FAO en la cartilla 87 (2007) y en la publicación conjunta FAO/OMS (2007p:16), se utiliza para elaborar una estimación de los riesgos para la salud y la seguridad humanas, identificar y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos y comunicarse con las partes interesadas para notificarles los riesgos y las medidas aplicadas.



Fuente: OPAS/OMS (2012) Basado en FAO/WHO (Organización Mundial la Salud por sus siglas en Ingles. (2006)

Figura 1. Componentes del análisis de riesgos.

La Comisión del Codex Alimentarius define el análisis de riesgos como un proceso que consta de tres componentes y que se integran entre sí, aspectos que se observan en la figura 1 y que se detallan a continuación:

2.2.1. Evaluación de riesgos: un proceso científico que consiste en los pasos siguientes:

i) Identificación de peligros; ii) caracterización de peligros; iii) evaluación de exposición; y iv) caracterización de riesgos.

2.2.2. Gestión de riesgos: proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas. En este componente se encuentran todas las actividades de inspección, vigilancia y control llevadas a cabo por las autoridades de control de alimentos.

2.2.3. Comunicación de riesgos: intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos, los factores y percepciones relacionados con estos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de riesgos.

El análisis de riesgos y sus componentes explica la publicación conjunta FAO/OMS (2007) debe ser la base para la política de control de los alimentos y las medidas de protección de los consumidores. Si bien, aclara la FAO/OMS, no todos los países tienen suficientes recursos científicos, capacidades ni datos para realizar evaluaciones de riesgos, los países en desarrollo deberían adoptar un planteamiento pragmático y crear un grupo de científicos que puedan explotar esos datos y evaluaciones, y utilizar esta.

2.3 Condiciones para la realización del análisis de riesgos

De acuerdo con OPAS/OMS (2012) y basado en FAO/WHO (2005) existen tres condiciones indispensables para realizar los análisis.

2.3.1 Sistema de inocuidad de los alimentos

Todo país debe contar con un sistema de inocuidad de los alimentos que incluya legislación y reglamentación, tenga una estrategia nacional de control de alimentos, servicios eficientes de inspección y métodos del análisis de laboratorio, capacidad técnica y científica, datos epidemiológicos organizados y estructura para actividades de comunicación y educación.

2.3.2 Conocimiento sobre análisis de riesgos

Es muy importante capacitar y actualizar constantemente a los profesionales involucrados en los conceptos y métodos del análisis de riesgo. De igual forma es importante sensibilizar a la industria, consumidores y formadores de opinión acerca de la importancia del proceso.

2.3.3 Soporte y participación de *stakeholders* (actores involucrados que afecta o son afectados)

El análisis de riesgo requiere la participación no solo de personas especializadas y profesionales del área de la inocuidad de los alimentos, sino que también de representantes de los grupos implicados en los riesgos y/o responsables por las acciones de control.

Por lo tanto, “El análisis de riesgo solo puede ser exitoso si se lleva a cabo en un ambiente en el que se reconoce su importancia y los beneficios que trae” OPAS/OMS (2012p: 27)

2.3.4 Definición de riesgo

Franco (2012) explica que “conviene detenerse, aunque sea brevemente, en el análisis de la definición (ver figura 2); la cual además se puede explicar cómo:

$$0 \leq \text{probabilidad simple} \leq 1 \quad /3-1/$$



Fuente Franco (2012) Curso Introducción al Análisis de Riesgos en la Inocuidad de los Alimentos (ARIA) Ministerio de salud y protección social (MPS)

Figura 2. Definición de riesgo.

De la Figura 2 se puede deducir que a pesar de que la definición del Codex es bastante precisa en sus anotaciones, ésta posee importantes aspectos tanto explícitos como implícitos, los cuales aparecen en los documentos del Codex, y sin los cuales los valores de “riesgo” y “gravedad” carecerían de sentido” y continua explicando que en su forma más elemental (probabilidad simple) el riesgo sería un escalar adimensional, que se lo puede representar convencionalmente con un valor entre 0 (no ocurre nunca) y 1 (ocurre siempre);

los valores entre 0 y 1 representan la mayor o menor probabilidad de que dado evento ocurra.

De igual forma se define “función de probabilidad” como una nomenclatura que se reserva en el cálculo de probabilidades para distribuciones “discretas” de variables aleatorias. Por ejemplo una determinada población está compuesta de individuos (distribución discreta) cada uno de los cuales tiene una dada probabilidad (variable aleatoria) de sufrir una ETA en un dado período”. Curso ARIA MSPS (2012 p: 5).

Otra definición que se considera relevante es en efecto, el segundo aspecto importante introducido por la definición del Codex Alimentarius “gravedad” del efecto nocivo. Puede suceder que la “gravedad” no sea grande, es decir que no tengamos necesidad ni de ir al médico, ni de internación; pero puede suceder que la “gravedad” obligue al cuidado médico, la medicación y la internación. Finalmente, una fracción de los casos se revelará mortal y se tendrá la “gravedad” extrema (el deceso). Curso ARIA MSPS (2012 p: 6)

Tomando como referencia la información suministrada en el Curso MSPS (2012 p: 37), se puede decir que la introducción del concepto de análisis de riesgo en inocuidad de los alimentos (ARIA) en las reglamentaciones y en la práctica de la inocuidad de alimentos tiene también un valor social enorme, ya que se pasa de considerar el riesgo individual clásico (por ejemplo de “número más probable de bacterias por gramo de alimento por gramo”) al riesgo social, donde aún una sola bacteria patógena tiene posibilidad de causar un caso y eventualmente, lo causará. Por lo tanto, se pasa a considerar herramientas de gestión de riesgo realmente para toda la sociedad y no solo para el hipotético individuo promedio.

Teniendo en cuenta lo anterior unido a que aún hoy día se vive una situación de transición, aún en los países desarrollados y no se puede aplicar a todos los peligros (en particular a los peligros químicos); se trata de un gran paso adelante de la Civilización y la Humanidad por la inocuidad de los alimentos. Curso MSPS (2012)

2.3.5. Determinación de la necesidad de la evaluación de riesgo

Determinar si la evaluación de riesgos es o no necesaria explica la FAO en la Cartilla 87 (2007p: 34 - 35), es una decisión iterativa de los encargados de la gestión y de la evaluación de riesgos y puede formar parte del establecimiento de objetivos más amplios de gestión de riesgos.

Es probable que una evaluación de riesgos sea especialmente aconsejable cuando el carácter y magnitud del riesgo no estén bien caracterizados, cuando éste haga entrar en conflicto múltiples valores sociales o represente una preocupación pública lenta o cuando la gestión de riesgos tenga importantes repercusiones en el comercio.

Una evaluación de riesgos puede orientar también la investigación, facilitando la clasificación de riesgos de la máxima importancia. Las cuestiones prácticas que influyen en la decisión sobre la posible necesidad de una evaluación de riesgos son las siguientes: tiempo y recursos disponibles, urgencia con que se necesita una respuesta de la gestión de riesgos, coherencia con las respuestas a otras cuestiones semejantes, y disponibilidad de información científica.

2.3.6 Principios de la evaluación de riesgos

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA), el principal objetivo de la evaluación de riesgos consiste en suministrar a los gestores de riesgo la información científica indispensable para comprender la naturaleza y extensión del riesgo en inocuidad de los alimentos y para la planeación de acciones de mitigación, control o prevención.

Por lo tanto, se hace necesario conocer los principios que rigen esta mención:

➤ Principio 1

Formulación clara de la pregunta de evaluación de riesgos: la define la gestión de riesgo, en ella el equipo de evaluación trabaja si es el caso con el gestor para buscar una buena definición, se debe buscar la mejor definición o especificación de problema.

➤ Principio 2

Base científica, objetividad y transparencia: se deben seguir metodologías científicas que garanticen la objetividad así como un proceso estructurado y sistemático. El evaluador no debe exponer opiniones o hacer juicios sobre los resultados de la evaluación. Cuando sea necesario, el informe deberá exponer y discutir controversias entre los datos de la literatura o incertidumbre en el análisis.

➤ Principio 3

Trabajo colaborativo y multidisciplinario: Se considera la situación ideal, las funciones de evaluación y gestión del riesgo se hacen por separado, para que los aspectos científicos sean independientes de la política reguladora y de los

valores, pero es importante que se maneje una comunicación adecuada entre gestores y equipo de evaluación. La elección de las técnicas a ser usadas y los profesionales involucrados depende de la clase de peligro, escenario, tiempo y recursos disponibles.

➤ Principio 4

Inclusión de todos los riesgos relevantes: se debe considerar los riesgos explícitos e implícitos relevantes en cada situación, se deben identificar los riesgos residuales (aquellos que permanecen a pesar de la aplicación de acciones de control).

➤ Principio 5

Obtención y análisis de datos de buena calidad se deben utilizar datos cualitativos, cuantitativos y todas las variables y análisis que se consideren como metodologías validadas. Los evaluadores deben transformar hechos y evidencias en información para guiar la toma de decisiones del gestor. Es muy importante que las fuentes y referencias sean adecuadas, objetivas y válidas.

➤ Principio 6

Documentación completa del proceso: todo proceso debe documentarse de forma que pueda ser entendido por el gestor y los *stakeholders*; debe describir la importancia y posibles límites del conocimiento sobre el problema y permitir una adecuada distribución de los recursos.

➤ Principio 7

Reevaluación: una evaluación de riesgo no pone fin al tema abordado, se debe tener en cuenta que los programas de vigilancia pueden señalar nuevos peligros así como aparecer desarrollo científicos que modifiquen la información, se debe permitir una constante reevaluación.

➤ Principio 8

Revisión independiente: El estudio colegiado refuerza la transparencia y permite una opinión más amplia. Cuando se utilizan otras opiniones y supuestos científicos se pueden hacer aportes y sugerencias útiles.

La FAO en la Cartilla 87 (2007p:67) explica que para generar el establecimiento de una política de evaluación de riesgos es necesario realizar un análisis que tiene como fin explicar que:

Si bien la evaluación de riesgos es fundamentalmente una actividad objetiva y científica, contiene inevitablemente algunos elementos relacionados con las políticas y los juicios científicos objetivos.

Por ejemplo, cuando se encuentra alguna incertidumbre científica en la evaluación de riesgos, hay que realizar algunas deducciones lógicas para que el proceso pueda continuar. Los juicios realizados por los científicos o los evaluadores de riesgos muchas veces implican una elección entre varias opciones científicamente plausibles y las consideraciones normativas influyen inevitablemente en algunas de esas lecciones y quizá las determinen.

Por ello, las lagunas en los conocimientos científicos se corrigen mediante una serie de deducciones y “supuestos por defecto”. En otros puntos de una evaluación de riesgos, quizá se necesiten algunos supuestos basados en los

valores y en el consenso social, muchas veces surgidos de una larga experiencia sobre la manera de manejar esas cuestiones.

De acuerdo con estas aclaraciones, la FAO menciona algunos ejemplos de opciones que podrían formar parte de una política de evaluación de riesgos:

- Políticas que regulan las opciones basadas en valores: Cuando es posible introducir deliberadamente un riesgo químico en el suministro alimentario (por ejemplo, como aditivo alimentario o ayuda tecnológica), el uso debería limitarse a niveles en que exista un “riesgo teórico cero” para los consumidores; en otras palabras, la cantidad permitida no debería representar un riesgo apreciable para la salud humana.
- En la caracterización de peligros de la evaluación de riesgos microbiológicos se debería incluir la descripción del tipo y gravedad de los efectos sanitarios nocivos en el caso de un peligro químico, y clasificar éstos en las estimaciones de riesgos.
- Al calcular una ingesta diaria aceptable en el caso de un peligro químico, conviene comenzar con la dosis en la que no se observa ningún efecto nocivo en los ensayos correspondientes al extremo pertinente más sensible (efecto tóxico), y aplicar un “factor 100” de inocuidad: un factor 10 para tener en cuenta las posibles diferencias entre las personas y los animales de ensayo en lo que respecta a la sensibilidad a los efectos tóxicos y otro segundo factor 10 para tener en cuenta la variabilidad en la susceptibilidad de los individuos o subgrupos de la población ante el efecto tóxico.
- Políticas que regulan las opciones basadas en criterios científicos: Cuando se dispone de datos sobre ensayos con animales con niveles de exposición

relativamente elevados a sustancias químicas carcinógenas pero se considera que esos datos son insuficientes para determinar la curva de dosis-respuesta con dosis bajas y es preciso realizar una extrapolación, quizá convenga utilizar un modelo lineal a los efectos de la protección de la salud pública.

- Las evaluaciones de riesgos microbiológicos deberían elaborarse de forma modular para que sea posible cambiar los parámetros de la cadena alimentaria, o introducir nuevos módulos, con el fin de estimar el impacto sobre el riesgo.
- Los valores de referencia toxicológicos para las sustancias químicas carcinógenas deberían estar basados en una combinación de datos epidemiológicos y sobre animales, cuando estén disponibles.

2.4 Características de la evaluación de riesgos en inocuidad de alimentos

Una evaluación de riesgos debería ser objetiva y transparente, estar plenamente documentada y poder ser objeto de examen independiente. La FAO en la Cartilla 87 (2007p:75) menciona las características generales de las evaluaciones de riesgo:

- Las funciones de evaluación y de gestión de riesgos deberían llevarse a cabo independientemente, en la medida de lo posible.
- Los evaluadores y los gestores de riesgos deberían entablar un diálogo iterativo y constante durante toda la evaluación de riesgos.
- La evaluación de riesgos debería seguir un proceso estructurado y sistemático.

- La evaluación de riesgos debería estar basada en datos científicos y tener en cuenta todo el continuo “desde la producción hasta el consumo”.
- Las incertidumbres en las estimaciones de riesgos y sus orígenes y efectos deberían documentarse claramente, y explicarse a los gestores de riesgos.
- Las evaluaciones de riesgos deberían ser objeto de examen colegiado, si se considera oportuno.
- Las evaluaciones de riesgos deberían examinarse y actualizarse a medida que lo permitan o exijan las nuevas informaciones recibidas.

2.5 Estrategia para el control de alimentos

Para la formulación de una estrategia nacional de control de los alimentos, explican en la publicación conjunta FAO/OMS (2007) que el logro de los objetivos de un sistema de control de los alimentos requiere el conocimiento de la situación actual y la formulación de una estrategia nacional de control de los alimentos además aclara que los programas para conseguir estos objetivos suelen ser específicos de cada país.

Por ello, al establecer un sistema de control de los alimentos es necesario examinar sistemáticamente todos los factores que pueden influir en los objetivos y resultados del sistema, y formular una estrategia nacional.

La estrategia para el control de los alimentos, según explica la FAO/OMS (2007 p: 16), estará influenciada por el nivel de desarrollo del país, la magnitud de la economía y el nivel de complejidad de su sector alimentario.

Por lo tanto, una estrategia general debería incluir los siguientes elementos:

- Estrategia nacional para el control de los alimentos con objetivos definidos, un plan de acción para su ejecución y puntos de referencia.
- Elaboración de la legislación alimentaria pertinente o revisión de la ya existente para conseguir los objetivos establecidos por la estrategia nacional.
- Creación o revisión de reglamentos, normas y códigos de prácticas relacionados con la alimentación, y armonización de los mismos con los requisitos internacionales.
- Un programa para el fortalecimiento de los sistemas de control y vigilancia de los alimentos.
- Promoción de sistemas para mejorar la inocuidad y calidad de los alimentos en toda la cadena de producción alimentaria, es decir, introducción de programas de control de los alimentos basados en el HACCP.
- Formulación y organización de programas de capacitación para quienes se ocupan de la manipulación y elaboración, la inspección y el análisis de los alimentos.
- Mayor contribución a la investigación, vigilancia de las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) y recopilación de datos, así como creación de mayor capacidad científica dentro del sistema.

- Promoción de la educación del consumidor y otras iniciativas de divulgación comunitaria.

Finalmente, concluye la FAO/OMS (2007 p: 15), “la preparación de una estrategia nacional permite al país establecer un sistema de control de los alimentos integrado, coherente, eficaz y dinámico, y determinar las prioridades que garanticen la protección del consumidor y promuevan el desarrollo económico del país. Esta estrategia debería garantizar una mayor coherencia en las situaciones en que hay varios organismos de control de los alimentos pero no hay una política nacional ni un mecanismo general de coordinación. En tales casos, permite evitar la confusión, la duplicación de esfuerzos, las ineficiencias en la actuación y el desperdicio de recursos”

2.6 Sistemas de control los alimentos

La FAO/OMS (2007) menciona tres tipos de organizaciones de los sistemas de control de alimentos que pueden ser aplicados por los países de acuerdo con su estructura de gobierno:

2.6.1 Sistema de organismos múltiples

El control de los alimentos tiene también, el importante objetivo económico de crear y mantener sistemas sostenibles de preparación y elaboración de los alimentos. En este contexto, los sistemas de control de los alimentos con carácter múltiple desempeñan un importante papel en las siguientes áreas:

- Garantía de prácticas comerciales leales.
- Desarrollo del sector alimentario sobre una base profesional y científica.

- Prevención de las pérdidas evitables y conservación de los recursos naturales.
- Promoción del comercio de exportación del país.

Seguidamente, explica la FAO/OMS (2007 p:20) que este tipo de sistemas, “que se ocupan expresamente de estos objetivos pueden ser sectoriales, es decir, estar basados en la necesidad de desarrollo de un sector concreto, como el de la pesca, la carne y los productos cárnicos, las frutas y hortalizas o la leche y los productos lácteos. Estos sistemas pueden ser obligatorios o voluntarios, y ponerse en práctica mediante una legislación alimentaria general o una reglamentación sectorial”.

2.6.2 Sistema de organismo único

La fusión de todas las responsabilidades de protección de la salud pública y la inocuidad de los alimentos menciona la FAO/OMS (2007 p: 21) en un único organismo de control con mandato claramente definido presenta notables ventajas.

A su vez, ésta reconoce la gran prioridad que el Gobierno otorga a las iniciativas en favor de la inocuidad de los alimentos y el compromiso por reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por ellos.

Por lo tanto, los beneficios resultantes de este planteamiento son los siguientes:

- Aplicación uniforme de las medidas de protección.
- Capacidad de intervenir rápidamente para proteger a los consumidores.

- Mayor eficiencia en función de los costos y utilización más eficaz de los recursos y el personal especializado.
- Armonización de las normas alimentarias;
- Capacidad de responder con rapidez a los nuevos desafíos y exigencias del mercado nacional e internacional.
- Prestación de servicios más racionalizados y eficientes, con beneficios para la industria y comercio.

2.6.3 Sistema integrado

Por último, la FAO/OMS (2007 p.25) sugiere que los sistemas integrados de control de los alimentos “deben tenerse en cuenta cuando existe el deseo y la decisión de conseguir la colaboración y coordinación eficaz entre todos los organismos del continuo "de la granja a la mesa".

Normalmente, la organización de un sistema integrado tendría varios niveles de actuación:

Nivel 1: Formulación de políticas, evaluación y gestión de riesgos y formulación de normas y reglamentos.

Nivel 2: Coordinación de la actividad de control de los alimentos, seguimiento y auditoría.

Nivel 3: Inspección y cumplimiento.

Nivel 4: Educación y capacitación.

La FAO/OMS (2007p:25) mencionan también, como ventajas en la aplicación de este sistema, las siguientes:

- Favorece la coherencia del sistema nacional de control de los alimentos.
- Es políticamente más aceptable, ya que no perturba la función cotidiana de inspección y cumplimiento de otros organismos.
- Favorece la aplicación uniforme de las medidas de control en toda la cadena alimentaria y en todo el país.
- Separa las funciones de evaluación de riesgos y gestión de riesgos, lo que da lugar a medidas objetivas de protección del consumidor, que incrementarán la confianza de los consumidores nacionales y la credibilidad ante los compradores extranjeros.
- Permite estar mejor equipados para hacer frente a las dimensiones internacionales del control de los alimentos, como la participación en la labor del Codex, el seguimiento de los Acuerdos MSF y OTC, entre otros.
- Alienta la transparencia en los procesos de toma de decisiones y la rendición de cuentas en la aplicación, y a la larga, es más eficaz en función de los costos.

3 MARCO METODOLOGICO

Para desarrollo del presente proyecto final de graduación (PFG), se muestra la metodología utilizada para elaboración de una propuesta institucional para la implementación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia.

En ésta, se pueden ver las técnicas y métodos empleados en el desarrollo para obtener y compilar la información, establecer y definir las fuentes de información, y todos los procesos y métodos que se explican a continuación.

3.1 Fuentes de información

De acuerdo con Eyssautier, (2002), “La fuente de información es el lugar donde se encuentran los datos requeridos, que posteriormente se pueden convertir en información útil para el investigador. Los datos son todos aquellos fundamentos o antecedentes que se requieren para llegar al conocimiento exacto de un objeto de estudio. Esta información, debe ser suficiente para poder sustentar y defender un trabajo”

En este caso específico se elaborará una propuesta institucional para la implementación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia. Al haberse desarrollado propuestas similares en otros países, ésta se tomará como referencia en forma de fuentes de información tanto primaria como secundaria.

A continuación se detalla la diferencia que existe entre ambas:

3.1.1 Fuentes Primarias:

Se refieren a aquellos portadores originales de la información que no han retransmitido o grabado en cualquier medio o documento la información de interés. Esta información de fuentes primarias la tiene la población misma. Para extraer los datos de esta fuente se utiliza el método de encuesta, de entrevista, experimental o por observación” (Eyssautier, 2002).

Como fuentes primarias para la propuesta, se utilizaron las charlas y reuniones del autor con las personas que ejercen la autoridad y prestan asesoría al gobierno colombiano, así como con los encargados de elaborar la propuesta macro dentro del convenio.

Otra fuente primaria que se utilizó, fueron entrevistas con personas de organizaciones y entidades que dan soporte técnico en aspectos de prevención, diagnóstico y evaluación de riesgo.

3.1.2 Fuentes Secundarias:

“Se refieren a todos aquellos portadores de datos e información que han sido previamente retransmitidos o grabados en cualquier documento, y que utilizan el medio que sea. Esta información se encuentra a disposición de todo investigador que la necesite” (Eyssautier, 2002).

Las principales fuentes secundarias que se utilizaron durante la elaboración de este PFG, fueron las versiones digitales de los documentos nacionales e internacionales que se manejan en los temas desarrollados.

De igual forma también se consideró el utilizar registros de lecciones aprendidas de países que ya han implementado la metodología.

3.2 Técnicas de Investigación

Las técnicas de investigación pueden ser de tres tipos, investigación documental, de campo o investigación mixta. Para el presente proyecto, se empleará una técnica de investigación documental la cual se define como: Trabajos cuyo método de investigación se centra exclusivamente en la recopilación de datos existentes en forma documental, ya sea de libros, textos o cualquier otro tipo de documentos. Su único propósito es obtener antecedentes para profundizar en las teorías y aportaciones, ya emitidas sobre el tema en particular que es objeto de estudio, y complementarlas, refutarlas o derivar, en su caso, conocimientos nuevos. En concreto, son aquellas investigaciones en cuya recopilación de datos únicamente se utilizan documentos que aportan antecedentes sobre el tópico en estudio (Muñoz, 1998).”

Para la realización de la propuesta, la información recopilada se manejó de la siguiente forma:

- Revisión, documentación y estructura final requerida para elaborar un diagnóstico de la situación actual de las instituciones que evalúan los posibles riesgos químicos, físicos y/o biológicos presentes en los productos alimenticios de Colombia.
- Estudio de los modelos de aplicación de la evaluación de riesgo para la inocuidad de los alimentos en otros países.

- Diseño de un modelo institucional que permita aplicar la evaluación del riesgo en inocuidad de los alimentos en el SCMSF

3.3 Método de Investigación

“El método es la ruta que se sigue en las ciencias para alcanzar un fin propuesto; y la metodología, el cuerpo de conocimiento que describe y analiza los métodos para el desarrollo de una investigación. Los métodos de investigación son procedimientos ordenados que se siguen para establecer el significado de los hechos y fenómenos hacia los que se dirige el interés para encontrar, demostrar, refutar, descubrir y aportar al conocimiento. Existen muchos métodos que implican procesos de análisis, síntesis, inducción y deducción.

Método analítico-sintético: descompone una unidad en sus elementos más simples, examina cada uno de ellos por separado, volviendo a agrupar las partes para considerarlas en conjunto. El método analítico es la observación y examen de hechos. Este método distingue los elementos de un fenómeno y permite revisar ordenadamente cada uno de ellos por separado, para luego establecer leyes universales.

Para llevar a cabo una investigación analítica, el especialista tiene que cubrir sistemáticamente varias fases de manera continua:

1. Observación.
2. Descripción.
3. Examen crítico.

4. Descomposición del fenómeno.
5. Enumeración de sus partes.
6. Ordenación.
7. Clasificación.

Realizados estos pasos, se puede seguir adelante y explicar el fenómeno, hacer comparaciones y establecer relaciones (Jurado, 2002). La síntesis es la meta y resultado final del análisis. El método sintético no es propiamente un método de investigación, sino una operación fundamental por medio de la cual se logra la comprensión de la esencia de lo que se ha conocido en todos sus componentes particulares (a partir del análisis). Este proceso relaciona hechos aparentemente aislados y formula una teoría que unifica los diversos elementos (Jurado, 2002).

En el desarrollo del trabajo fue indispensable el manejo sistemático de información, sin el orden recomendado es difícil llegar a la explicación de un fenómeno además es necesario el conocimiento del fenómeno para generar una nueva teoría.

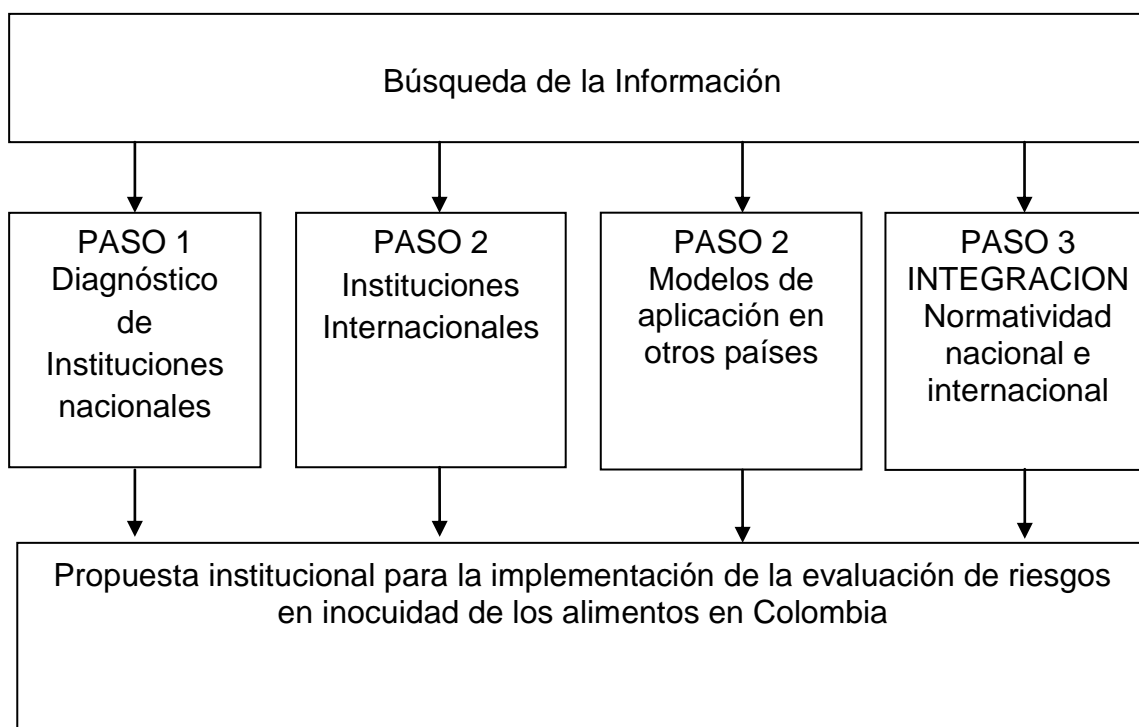
3.4 Métodos para recolección de la información

La recolección de la información se realizó en tres fases:

3.4.1 Conocimiento de las instituciones colombianas que generan la normatividad y leyes con respecto al control e inocuidad de los alimentos. Análisis de los documentos que definen su gestión dentro de la evaluación de riesgos.

3.4.2 Conocimiento y estudio de las entidades de carácter Internacional que sugieren los parámetros para la inocuidad de los alimentos a nivel mundial, así como los países que cuentan con entidades y propuestas específicas para la evaluación del riesgo.

3.4.3 Síntesis de la información para generar el documento propuesto con los parámetros.



Fuente: La autora.

Figura 3. Síntesis del procedimiento de análisis y organización del proceso investigativo.

En la figura 3, se puede observar la integración y etapas de los procesos de análisis y síntesis sugeridos, los cuáles sirvieron de referencia para realizar el diseño de la propuesta institucional entregada.

3.5 Análisis de la Información

Una vez recolectada la información, se procedió a ponderar los resultados y realizar el análisis respectivo. Este resultado, permitió describir la gran variedad de información que debe tenerse en cuenta para la elaboración de propuesta institucional para la implementación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia

Se utilizó la síntesis para generar las directrices recomendadas y diseñar la propuesta. La presentación de los resultados, se realizó por medio de un documento en donde se observan los resultados de acuerdo con los análisis y los comentarios comparativos en una triangulación de información que describen el resultado obtenido en cada categoría o dimensión.

4 DESARROLLO

El desarrollo de la propuesta de posgrado, se realizó de acuerdo con los objetivos planteados; la presentación de los resultados van acorde con los procesos mencionados en el capítulo de la metodología.

4.1 Diagnóstico instituciones Colombianas

Situación actual de las instituciones que evalúan los posibles riesgos químicos, físicos y/o biológicos presentes en los productos alimenticios de Colombia.

En Colombia el manejo de los alimentos, tanto la inocuidad de los alimentos al igual que el control sanitario, tiene como antecedentes la legislación nacional que ha sido actualizada de acuerdo con las necesidades de la siguiente manera, menciona Estevez(2012):

- Ley 9 de 1979 - Código Sanitario Nacional.
- Ley 170 de 1994 – Adopción Acuerdo MSF.
- Ley 715 de 2001 - Disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud.
- Ley 1122 de 2007 - modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

Paralelo a la legislación existente, nace el documento Consejo Nacional de Política Económica y social (CONPES) 3375, en el cual se manejan y dan

lineamientos de política para mejorar las condiciones de sanidad e inocuidad de la producción agroalimentaria nacional, proteger la salud y vida de las personas y los animales; además de aumentar la competitividad y fortalecer la admisibilidad, las estrategias para su adecuación y el fortalecimiento institucional, que fue el enfoque de análisis de riesgo a través de toda la cadena de producción de alimentos, desde el campo a la mesa como se menciono con anterioridad.

En ese sentido, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), con recursos provenientes de un acuerdo de cooperación técnica con el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés) denominado ICA – USDA, creó el Centro de Excelencia Fitosanitaria (CEF) el cual le permitió a éste crear capacidades técnicas y profesionales en el análisis de riesgos de plagas.

Por lo tanto, el CEF fue creado con el fin de fomentar las exportaciones colombianas de productos agrícolas frescos mediante la generación de los estudios de análisis de riesgo de plagas - ARP y programas de mitigación de riesgo fitosanitario.

La experiencia del CEF se recoge actualmente con la creación de la Dirección Técnica de Evaluación del Riesgo (DTER), adscrita a la Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria (SRSF).

Esta DTER, es quien brinda soporte científico y técnico para la expedición de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), por lo cual esta entidad realiza la evaluación de riesgos a las especies animal, vegetal, productos, subproductos o biológicos de los cuales se haya solicitado su importación cuando no se encuentre autorizada previamente, o del país de origen no se ha importado con anterioridad, o 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.

De otro lado, la UERIA adelanta las evaluaciones de riesgos solicitadas por el gestor, por medio de la conformación y acompañamiento de paneles de expertos, a quienes se les encarga la tarea de desarrollar los cuatro pasos de la metodología.

Estos paneles de expertos los integran profesionales de diferentes disciplinas, con altos niveles de méritos académicos y experiencia profesional en áreas específicas del conocimiento, quienes se encuentran inscritos en la “Red de Expertos” de la UERIA.

La metodología seguida por la Unidad, a través de los paneles, corresponde a los lineamientos establecidos y seguidos por la FAO y la OMS, los cuales han sido implementados e impulsados por el Codex Alimentarius.

La gestión de riesgos en Colombia, se resume en las estrategias y entidades que menciona Estévez (2012) de la forma en que se detalla a continuación:

- Evaluación y actualización de la base normativa.

- Fortalecimiento de las acciones de inspección, vigilancia y control en áreas como calidad de recurso naturales, calidad de insumos agropecuarios, sanidad animal y vegetal, inocuidad de alimentos, materias primas e insumos alimentarios, transporte y comercialización, establecimientos gastronómicos y registros, licencias y permisos.

- Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica.

- Programa de Vigilancia epidemiológica en el Sistema MSF ha venido siendo realizado por el ICA.

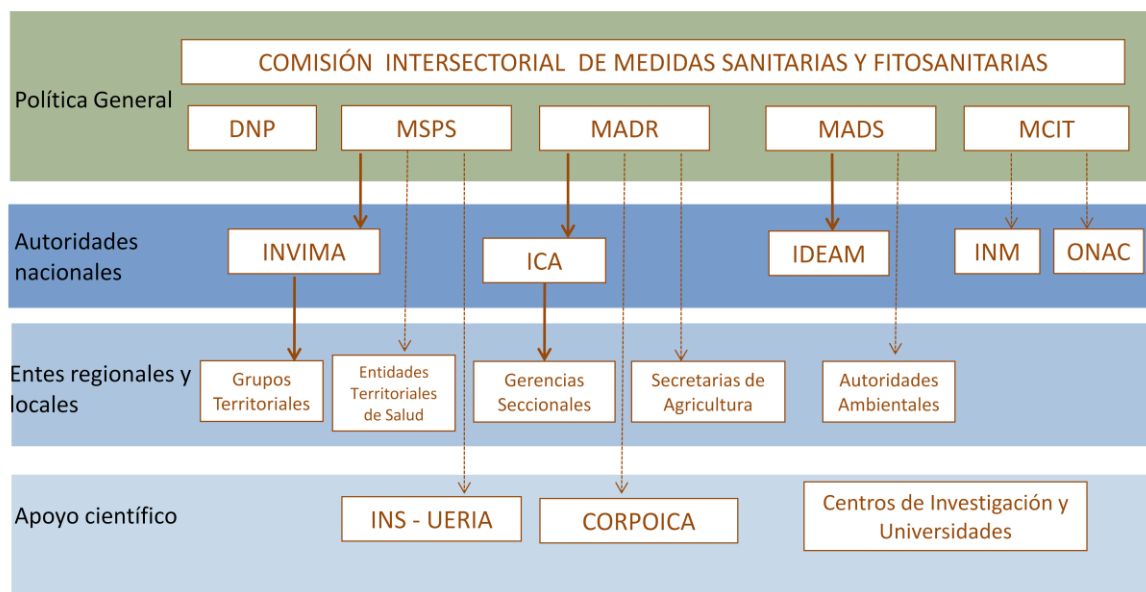
- Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública SIVIGILA – INS.

- Fortalecimiento de la capacidad diagnóstica.

- Fortalecimiento de las acciones a implementar bajo el enfoque preventivo desde la producción primaria hasta los productos transformados mediante la implementación de sistemas preventivos de aseguramiento de calidad en todos los eslabones de la cadena certificados bajo estos sistemas preventivos.

- Implementación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas Higiénicas (BPH).

- Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Análisis Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP según las siglas en inglés)



Fuente: Consejo Nacional de Política Económica y Social. 2005.

Figura 4. Sistema Colombiano de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

En resumen las entidades que participan en el Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Colombia se pueden ver en la figura 4, así:

- Sector salud: Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) Instituto Nacional de Salud (INS), Entidades Territoriales de Salud (ETS) a nivel regional y el Instituto Nacional de Salud (INS).
- Sector ambiental: Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales de Colombia- (IDEAM) y Autoridades Ambientales (AA).
- Sector Agropecuario: Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) con sus Secretarías de Agricultura y el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) con sus Gerencias Seccionales.

➤ Sector Comercio: Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT) con sus instituciones adscritas, el Instituto Nacional de Metrología (INM) y el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC).

Así mismo se pueden evidenciar las instituciones que prestan el apoyo científico al SCMSF, el Instituto Nacional de Salud (INS) donde actualmente se encuentra ubicada la UERIA, la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (CORPOICA) y las Universidades y demás centros de investigación agrupados en el Departamento Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

El Departamento Nacional de Planeación (DNP) ejerce la función de Secretaría Técnica de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CIMS F).

El ICA para y el INS - UERIA son las dos instituciones del SCMSF que mantienen un proceso sistemático para la evaluación de riesgo.

4.2 Revisión modelos e instituciones internacionales

Se hizo una revisión documental de las instituciones que en Alemania, Argentina, Australia, Nueva Zelanda, Austria, Bélgica, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Ecuador, EEUU, España, Finlandia, Francia, Guatemala, Holanda, Hong-Kong (China), Irlanda, Italia, Japón, Lituania, México, Noruega, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal y Reino Unido se dedican a la evaluación de riesgos.

Se encontró que de las 37 instituciones revisadas, el 78,4% son públicas y el presupuesto para su funcionamiento es del Estado.

El 57% desarrollan solamente evaluación del riesgo y el 16% incluyen la comunicación del riesgo dentro de los objetivos de la Unidad. En el anexo 3 se pueden conocer las entidades en el mundo que tienen instituciones que manejan la evaluación del riesgo; algunas como la Comunidad Económica Europea (CEE) tiene la entidad llamada: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que es un organismo Independiente y se rige por el Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Otras por ejemplo los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) tienen la Food and Drug Administration (FDA) y Food Safety Inspection Service (FSIS), que son entidades gubernamentales que dependen del U.S. Department of Health & Human Services (HSS) y del U. S. Department of Agriculture (USDA), respectivamente y se rigen por CFR 21 que es la Ley Alimentos y Medicamentos. También, en Canadá está la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA por sus siglas en inglés).

Las unidades de evaluación del riesgo revisadas, realizan estudios que en su mayoría corresponden a problemas de salud pública relacionadas con los alimentos, tanto de origen animal como de origen vegetal, que pueden suponer riesgos para la salud.

En el 20,3% de los casos, estas unidades tienen establecidos Comités Científicos que se articulan con grupos internos de evaluación del riesgo y su función es la revisión de la documentación científica y la emisión de conceptos.

Las áreas de desempeño de estos Comités Científicos se relacionan con:

- i) Evaluación Riesgos Biológicos.
- ii) Evaluación Riesgos Físicos/Químicos.
- iii) Evaluación Riesgos Nutricionales.
- iv) Aditivos alimentarios.

- v) Organismos genéticamente modificados (OGM).
- vi) Toxicología.

Contrario a lo que ocurre en Colombia, los demás países analizados tienen centralizada la autoridad sanitaria encargada de la sanidad animal, vegetal y humana en una sola entidad.

Debido a lo anterior, la Unidad Evaluadora de Riesgo (UER) se encuentra adscrita bien sea a la autoridad sanitaria encargada de la vigilancia en salud pública o al Ministerio de Salud o al Ministerio de Agricultura.

4.3 Propuesta de un modelo institucional para aplicar la evaluación del riesgo en inocuidad de los alimentos en el SCMSF.

De acuerdo con los principios establecidos por el CODEX (2007), las funciones de los evaluadores de riesgos y los gestores del riesgo deberían desarrollarse de manera separada, con la intención de garantizar la independencia de los preceptos eminentemente científicos de las políticas y valores considerados por los aspectos regulatorios. No obstante, tratar de hallar un límite claro entre ambas tareas no suele ser sencillo. Esta separación puede ser materializada cuando existen dependencias regulatorias diferentes encargadas de la evaluación y la gestión del riesgo.

Esta separación no se observa en países en desarrollo con recursos (humanos y económicos) normalmente limitados, encontrando instituciones que realizan ambas funciones, como es el caso del ICA en Colombia, incluso en algunos casos las mismas personas se encargan de ambos aspectos.

En estos casos lo importante es tener las condiciones para asegurar la separación funcional entre el equipo de evaluadores de riesgos y gestores de riesgos. Esta separación no implica la ausencia total de comunicación entre ambos grupos, un aspecto vital y necesario en todo proceso de evaluación del riesgo, es que los evaluadores de riesgos no antepongan otros criterios diferentes a los eminentemente científicos en sus evaluaciones tal como lo menciona en Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI por sus siglas en inglés).

La Organización Panamericana para la Salud (OPS) (2011), explica que esta separación funcional implica que, aunque el gestor define e instruye al equipo de especialistas, no puede “guiar” la evaluación, mientras que el evaluador tiene que examinar los resultados de la evaluación y producir sus conclusiones con objetividad, evitando dejarse influenciar, por ejemplo, por las preocupaciones del gestor acerca de los costos, o por las percepciones populares sobre el riesgo de una gestión dada.

Cuando los recursos son escasos, es posible que la evaluación y la gestión sean ejecutadas por el mismo profesional, siempre y cuando este mantenga la independencia en la ejecución de las dos actividades.

En otras situaciones, cuando los recursos y el marco legal lo permitan o exijan, la evaluación de riesgo podrá ser ejecutada por una institución científica independiente de la organización encargado del control de alimentos.

De acuerdo con los planteamientos anteriores y con base en un análisis de las posibles instituciones del SMSF colombiano y sus competencias en el mismo, se propone que la UERIA tenga la capacidad de llevar a cabo estudios de evaluación a lo largo de toda la cadena de producción, lo que implica que deberá

recibir solicitudes y lineamientos de los Ministerios e instituciones encargados de la gestión de los sectores de agricultura, salud, comercio y ambiente.

Teniendo en cuenta que la evaluación de riesgos cobra su mayor importancia en el comercio internacional de alimentos debido a que según lo establecido en el artículo 5 del AMSF de la OMC (ver anexo 2), las medidas expedidas por los países miembros no deben involucrar un grado de restricción del comercio mayor al requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, sino que todas las MSF deben tener una justificación técnica y científica o de lo contrario estar armonizadas con las normas, directrices o recomendaciones internacionales, es el sector de comercio el llamado a mantener una unidad de expertos que puedan llevar a cabo esta tarea.

Es por tal motivo, que se propone que la UERIA de Colombia dependa directamente de la Dirección de Regulación del Vice ministerio de Desarrollo Empresarial del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, al igual que lo hace el Comité Nacional del Codex Alimentarius, de tal manera que tanto este último como la UERIA mantengan una relación estrecha y coordinada así como con la industria nacional productora de alimentos.

Con el fin de apoyar a la UERIA en el cumplimiento de sus objetivos y darle un carácter intersectorial, se deberá conformar un Grupo Técnico de Trabajo en el marco de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, creada mediante el Decreto 2833 de 2006, con las siguientes funciones:

➤ Armonizar las políticas de los distintos Ministerios y demás entidades que forman parte del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SMSF).

- Orientar la formulación de políticas y planes nacionales sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), mediante la concertación de lineamientos de interés común para los distintos Ministerios y Entidades Nacionales.

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

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

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

- Promover la cooperación entre el sector público, el sector privado y los organismos internacionales a través de las entidades encargadas de su ejecución, en relación con las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, orientados al cumplimiento de los objetivos del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

- Hacer recomendaciones sobre proyectos de normas relacionados con Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que deba expedir el Gobierno Nacional.

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

Para el cumplimiento de estas funciones la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CIMS F) cuenta con una Secretaría Técnica ejercida por la Dirección de Desarrollo Rural Sostenible del Departamento Nacional de Planeación (DPN), y con grupos técnicos de trabajo que podrá conformar para el

desarrollo de los asuntos específicos de los distintos sub-sectores referentes al ámbito de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, es por esto que el Grupo Técnico de Trabajo se deberá conformar con representantes de los Ministerios e Instituciones que hacen parte de la citada CIMSF, coordinado por la secretaría técnica, lo que le dará a la UERIA el carácter intersectorial que tanto requiere de tal manera que en el desarrollo de sus productos se cuente con criterios que tomen en cuenta no sólo el componente salud sino también facilitar el comercio internacional.

Este grupo técnico tendrá como objetivo principal dar los lineamientos a la UERIA para el desarrollo de los estudios de evaluación de riesgo y formular los perfiles de riesgos necesarios cuando se encargue dicha evaluación.

Asimismo, este grupo deberá hacer seguimiento de los avances de la UERIA en materia de relacionamiento con otras entidades principalmente para conformar las redes de expertos; y finalmente velar porque los recursos requeridos por ésta para su funcionamiento, compra de equipamientos, insumos, bases de datos, honorarios para los integrantes de las mesas de expertos, entre otros, sean apropiados desde cada uno de los Ministerios. Finalmente, deberá velar por la calidad, transparencia y claridad de los documentos que se produzcan desde la UERIA.

Se propone que la estructura funcional de la UERIA este conformada así:

- Un coordinador de unidad responsable del funcionamiento diario de la Unidad y de las relaciones con los gestores, es decir formará parte del Grupo Técnico de Trabajo de la Comisión Intersectorial MSF y también se relacionará con los demás sectores involucrados y con la red de ciencia, tecnología e innovación.

- Un coordinador de paneles de expertos responsable de la coordinación de las actividades de los paneles previstos en la Unidad, deberá supervisar el desarrollo de los trabajos de cada panel y los deberá apoyar en lo necesario para el desarrollo de sus actividades.

- Un experto en manejo de bases de datos y/o estadístico responsable de brindar toda la información epidemiológica nacional e internacional que requieran en cada panel.

Finalmente, la UERIA requerirá de personal de apoyo para la organización logística de los paneles y al coordinador con funciones secretariales, las cuales pueden ser ejercidas por el mismo personal de la Dirección de Regulación del MCIT, donde estará ubicada.

Los principales productos del trabajo de la UERIA, es decir los informes de las evaluaciones de riesgo y opiniones científicas, serán llevados a cabo por paneles de expertos. Cada panel tendrá un coordinador científico responsable de la programación de las actividades del panel, de transmitir las peticiones que lleguen a la UERIA, relacionadas con la temática del panel, así como mantener una relación directa con el coordinador.

Para la conformación de estos paneles de expertos se propone que, de acuerdo con la institucionalidad creada en Colombia en el Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación (SCTI), se mantengan relaciones interinstitucionales con el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación (Colciencias), con la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuarias (CORPOICA) y las universidades que hacen parte de la red de investigación de Colciencias.

CORPOICA, es una entidad pública descentralizada por servicios con régimen privado, encargada de generar conocimiento científico y soluciones tecnológicas a través de actividades de investigación, innovación, transferencia de tecnología y formación de investigadores, en beneficio del sector agropecuario colombiano, cuenta con un equipo de más de 270 investigadores de diferentes disciplinas del conocimiento, ubicados en diversas regiones del país.

La UERIA deberá mantener una base de datos con los nombres y datos de contacto de los expertos tanto nacionales como internacionales, que puedan prestar su apoyo y conocimiento para el desarrollo de las evaluaciones de riesgo y opiniones científicas que le sean encargadas.

Para lograr llevar a cabo esta propuesta, es necesario que los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR), de Salud y Protección Social (MSPS), de Comercio, Industria y Turismo (MCIT) y de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS), expidan una reglamentación en la que se cree formal y oficialmente la Unidad de Evaluación de Riesgos para la Inocuidad de Alimentos (UERIA) de Colombia, con dependencia del MCIT.

5 CONCLUSIONES

Se estructuró un diagnóstico de la situación actual de las instituciones que evalúan los posibles riesgos químicos, físicos y/o biológicos presentes en los productos alimenticios de Colombia, lo que permitió identificar que la UERIA, creada como un grupo técnico-científico, y ubicada en el INS, es la única instancia dedicada a estas actividades.

La Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos (DTER) del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), solo lleva a cabo estudios relacionados con los riesgos a la salud animal y a la protección fitosanitarias, derivados de la importación de animales vivos y productos agrícolas, que pueden afectar el estatus sanitario y fitosanitario del país.

La revisión de los modelos de aplicación de la evaluación de riesgo para la inocuidad de los alimentos en otros países nos permite concluir que la UERIA es un modelo único en Latinoamérica y que debido a la organización del sistema de control de alimento colombiano de organismos múltiples, la creación de una unidad independiente, como existe en gran parte de los países de Europa y Canadá, facilitaría la toma de decisiones relacionadas con la prevención y control de los riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos.

El modelo propuesto no es muy diferente de la actual UERIA. Sin embargo, con los procesos de modernización y reestructuración de las instituciones del SCMSF, es necesario volver a considerar la institucionalidad que brinde soporte técnico y científico a las medidas sanitarias y fitosanitarias expedidas por Colombia.

6 RECOMENDACIONES

Se recomienda aplicar el modelo aquí definido debido a que de acuerdo con la estructura del sistema de control de alimentos de Colombia, no es posible la creación de un organismo único que dé cuenta de todas las actividades preventivas y de control a lo largo de toda la cadena de producción y que además esté relacionado con el comercio internacional, toda vez que en Colombia cada etapa de la producción de alimentos está bajo la responsabilidad de Ministerios e Instituciones independientes.

Para consolidar esta iniciativa de fortalecer a la Unidad de Evaluación de Riesgos y darle un carácter de independencia técnica de los gestores de riesgo, es necesaria la expedición de una normativa que establezca las reglas claras y precisas para las funciones, dependencias, responsabilidades, recursos, y relacionamiento de la UERIA con todos los actores del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de Colombia.

Se propone un modelo institucional que permita aplicar la evaluación del riesgo en inocuidad de los alimentos en el Sistema Colombiano de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SCMSF), para lo que se tuvo en cuenta toda la información relacionada con el enfoque de análisis de riesgos y su importancia tanto para la protección de la salud de los consumidores como para el comercio internacional.

Durante todo el trabajo se evidenció una dificultad en el entendimiento de los conceptos relacionados con el análisis de riesgo y sus componentes evaluación, gestión y comunicación y su importancia como herramienta para la protección de los consumidores, por lo que se recomienda continuar los esfuerzos en la capacitación de todos los agentes de las instituciones participantes del Sistema MSF colombiano, así como de los profesionales y estudiantes de programas

relacionados con la inocuidad de los alimentos, por lo que se recomienda incluir estos enfoques en los planes de estudio de los programas académicos como medicina veterinaria, zootecnia, ingeniería de alimentos, entre otros.

Es importante que en la nueva etapa de la UERIA, cuente con el apoyo de un grupo intersectorial creado en el marco de la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de tal manera que le brinde lineamientos claros para la evaluación de riesgos a lo largo de toda la cadena de producción bajo el enfoque “de la granja a la mesa”, salvaguardando la salud de los consumidores y facilitando el comercio.

7 BIBLIOGRAFIA

1. Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA). (2009). Política Nacional de Inocuidad de los Alimentos. Consultado en febrero, 2013. Disponible en: www.achipia.gob.cl/prontus_achipia/site/artic/20111212/asocfile/20111212163153/pol_tica_2009.pdf
2. Comisión del Codex Alimentarius. CAC. (2007). Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos. CAC/GL 62-2007. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: www.codexalimentarius.net/input/download/.../CXG_062s.pdf
3. Comunidad Andina de Naciones. CAN. (2008). Decisión 686. Norma para Realizar Análisis de Riesgo Comunitario de Enfermedades de los Animales, Exóticas a la Subregión, consideradas de importancia para los Países miembros. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: <http://www.sice.oas.org/trade/junac/Decisiones/DEC686s.pdf>
4. Congreso de la República de Colombia. Ley 170 de 1994: por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino. Consultado en febrero, 2013. Disponible en: www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1994/ley_0170_1994.html
5. Congreso de la República. (COL). Ley 1122 de 2007. Artículo 34. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2007/ley_1122_2007.html
6. Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES - COL) (2005). Política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos para el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: http://www.minagricultura.gov.co/archivos/3375_Sep2005.pdf
7. Eyssautier M. (2002) Metodología de la investigación. Thomson. México
8. Estévez J. (2012): Sistema/ programa oficial de control de la inocuidad de alimentos Colombia". Los tres componentes de aria en el sistema de Colombia. Nacional "introducción al análisis de riesgo en la inocuidad de alimentos" Bogotá, D.C., Colombia, 13-15 de Noviembre de 2012

9. FAO/OMS. Publicación conjunta (2007) Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Documento electrónico.
10. Franco. A. (2012) Sistema/Programa oficial de Control de la Inocuidad de Alimentos Colombia curso: introducción al análisis de riesgo en la inocuidad de alimentos” Bogotá, D.C., Colombia, 13-15 de Noviembre de 2012
11. Instituto Colombiano Agropecuario. ICA. Dirección Técnica de Evaluación del Riesgo. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: <http://www.ica.gov.co/getdoc/fb18dace-21dc-41d1-9733-80057e0f95e6/Evaluacion-del-Riesgo.aspx>
12. Instituto Colombiano Agropecuario. ICA. Proyecto ejecutado 2002-2009. CEF. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: <http://www.ica.gov.co/CEF.aspx>
13. International Life Sciences Institute - ILSI. México. 2009. Evaluación de riesgos en alimentos. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: <http://www.ilsi-mexico.org/Publicaciones/EvaluacionRiesgosAlimentos.pdf>
14. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. (COL) El Codex Alimentarius en Colombia. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: <https://www.mincomercio.gov.co/minindustria/publicaciones.php?id=12210>
15. OPAS/OMS (2012) Perspectivas sobre el análisis de riesgo en la seguridad alimentaria. Organización panamericana de la salud – ANVISA Agencia nacional de vigilancia sanitaria. Brasil
16. Organización Mundial de la Salud – Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación OMS – FAO. Roma 2007. Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos
17. Organización Mundial del Comercio OMC. 2005. Serie de los Acuerdos de la OMC. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Suiza. Consultado en febrero de 2013. Disponible en: http://www.wto.org/spanish/res_s/booksp_s/agrmntseries4_sps_s.pdf
18. Organización Mundial del Comercio. OMC. Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias. Consultado en febrero de 2013.

19. Organización Panamericana de la Salud. 2011. Perspectiva sobre el análisis de riesgo en la seguridad alimentaria. Curso de sensibilización. Agencia nacional de vigilancia sanitaria del Ministerio da saúde. AVINSA. Rio de Janeiro. Brasil.
20. Presidencia de la República. Decreto 2833 de 2006. "Por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias". Consultado en febrero de 2013. Disponible en: www.presidencia.gov.co/prensa_new/decretoslinea/

8 ANEXOS

Anexo 1: Acta del proyecto final de graduación

Nombre y apellidos: EILEM AMPARO FORERO PEÑA
Lugar de residencia: COLOMBIA
Institución: DEPARTAMENTO NACIONAL DE PLANEACION - DNP
Cargo / puesto: ASESORA DIRECCIÓN DESARROLLO RURAL SOSTENIBLE

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: Septiembre 10 de 2012	Nombre del proyecto: Elaboración de una propuesta institucional para la implementación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en Colombia
Fecha de inicio del proyecto: Diciembre de 2012	Fecha tentativa de finalización: Abril de 2013
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
Objetivo general: Preparar una propuesta institucional que sirva de referencia para la aplicación de la evaluación de riesgos en inocuidad de los alimentos en el Sistema colombiano de medidas sanitarias y fitosanitarias (SCMSF). Objetivos específicos: Estructurar un diagnóstico de la situación actual de las instituciones que evalúan los posibles riesgos químicos, físicos y/o biológicos presentes en los productos alimenticios de Colombia. Revisar los modelos de aplicación de la evaluación de riesgo para la inocuidad de los alimentos en otros países. Diseñar un modelo institucional que permita aplicar la evaluación del riesgo en inocuidad de los alimentos en el SCMSF.	
Descripción del producto: Para llevar desarrollar este proyecto final de graduación (PFG), se elaborará un documento que contenga el diseño de un modelo institucional, para que el SCMSF aplique la evaluación de riesgos químicos, físicos y/o biológicos, de manera que la expedición de medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) sean sustentadas desde el punto de vista técnico y científico.	
Necesidad del proyecto: Colombia cuenta hoy con una institucionalidad desarticulada para la aplicación de la evaluación de riesgos; el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) realiza análisis de riesgos de plagas y enfermedades exclusivamente para la aprobación de importaciones	

<p>de animales, vegetales y sus productos; de otro lado, el Instituto Nacional de Salud (INS) a través de la Unidad de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de los Alimentos (UERIA), evalúa los riesgos derivados de la producción de alimentos, con el fin de salvaguardar la salud pública.</p> <p>Es necesario que el enfoque de la aplicación de la evaluación de riesgo en inocuidad de los alimentos se lleve a cabo a lo largo de la agro cadena, con el fin de darles seguimiento a todos a través de la rastreabilidad de ésta de la granja hasta la mesa. Lo anterior, tiene como propósito proteger la salud de las personas, los animales y las plantas.</p>	
<p>Restricciones: Reconocimiento de la evaluación de riesgo como un soporte técnico y científico para la expedición de MSF Recursos económicos para la creación de nueva institucionalidad Voluntad política de los tomadores de decisión</p>	
<p>Entregables: Avances de su PFG. Propuesta del modelo a diseñar. Documento final del PFG.</p>	
<p>Identificación de grupos de interés: Cliente(s) directo(s): El SCMSF que está conformado por los Ministerios de Salud y Protección Social (MSPS); de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR); de Comercio, Industria y Turismo (MCIT); de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS); y el Departamento Nacional de Planeación (DNP). Cliente(s) indirecto(s): Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) Instituto Nacional de Salud (INS). Comisión Nacional Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comisión MSF)</p> <p>Consumidores colombianos.</p>	
<p>Aprobado por (Tutora): ANA CECILIA SEGREDA RODRÍGUEZ</p>	<p>Firma:</p>
<p>Estudiante: EILEM AMPARO FORERO PEÑA</p>	<p>Firma:</p> 

Anexo 2: Artículo 5 del AMSF – OMC

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.
2. Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros.
3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.
4. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.
5. Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.

7. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

8. Cuando un Miembro tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otro Miembro restringe o puede restringir sus exportaciones y esa medida no esté basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o no existan tales normas, directrices o recomendaciones, podrá pedir una explicación de los motivos de esa medida sanitaria o fitosanitaria y el Miembro que mantenga la medida habrá de darla.

A los efectos del párrafo 6 del artículo 5, una medida sólo entrañará un grado de restricción del comercio mayor del requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio.³⁶ Serie de los Acuerdos de la OMC

Se especifican los factores que han de tenerse en cuenta al evaluar los riesgos. Las medidas encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos y el control sanitario de los animales y los vegetales deben basarse en la mayor medida posible en el análisis y la evaluación de datos científicos objetivos.

Anexo 3: Modelos Internacionales de Evaluación de Riesgos

PAIS	NOMBRE	WEB	NATURALEZA	BASE LEGAL
UNION EUROPEA	European Food Safety Authority	www.efsa.europa.eu	Independiente	Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo. Crea la EFSA
ESPAÑA	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	www.aesan.msc.es	Pública Depende de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria	Ley 6 de 1997: Agencia Española de Seguridad Alimentaria Ley 11 de 2001 Art. 4.4 a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio; Decreto 709 de 2002
ALEMANIA	Federal Institute of Risk Assessment (BfR)	www.bfr.bund.de	Federal Con autonomía. Depende de Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection	No reporta
FRANCIA	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments	http://www.afssa.fr/	Gubernamental Depende de Ministerio de Sanidad, Agricultura y Consumo.	L. 1323-1 to L. 1323-11 of the Code of Public Health legislation. La organización se describe en art. R. 1323-1 to R. 1323-29 of the Code of Public Health legislation
REINO UNIDO	Food Standards Agency	www.food.gov.uk/safereating/	Gubernamental Independiente	Parliament in 2000
LITUANIA	National Food and Veterinary Risk Assessment Institute	www.nmvri.lt/en/	Gubernamental Depende de State Food and Veterinary Service (SFVS).	No reporta
HONG KONG	Center For Food Safety	http://www.cfs.gov.hk/english	Gubernamental Depende del Departamento de Sanidad de alimentos y ambiente	Part V and Part VA Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap. 132)
AUSTRIA	Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)	http://www.ages.at/	Gubernamental Depende de la Agencia austriaca de salud y seguridad alimentar Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)	Legislación austriaca: Health and Food Safety Act http://www.ages.at/ages/ueber-uns/english-what-is-ages/data-statistics-risk-assessment/
AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA	Food Standards Australia and New Zealand	www.foodstandards.gov.au	Independiente	"Food Standards Australia and New Zealand Act 1991"
EEUU	Food and Drugs Agency - FDA	http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/default.htm	Gubernamental	CFR 21 - Ley Alimentos y Medicamentos
EEUU	Food Safety and Inspection Service - FSIS	http://www.fsis.usda.gov/Science/RiskAssessments/index.asp	Gubernamental Depende de USDA (us Department of Agriculture)	CFR 21 - Ley Alimentos y Medicamentos
CANADA	Food Safety Alliance for Packaging - FSAP	http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php	Gubernamental Independiente de CFIA The FSAP is part of the Food Directorate at Health Canada	http://laws.justice.gc.ca/PDF/Statute/S/S-20.pdf section 11(4) CFIA Act

PAIS	NOMBRE	WEB	NATURALEZA	BASE LEGAL
MEXICO	COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios)	www.cofepris.gob.mx	Federal	Art. 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, art. 313, fracción I y 340, Ley General de Salud: Secretaría de Salud supervisa a COFEPRIS (Art. 17 bis 2).
COLOMBIA	Instituto Colombiano Agropecuario - ICA	www.ica.gov.co	Pública	Decretos 1562 de 1962, 3116 de 1963, 2420 y 3120 de 1968, 133 de 1976, 501 de 1989 y 2141 de 1992. Ley 1152/2007 y decreto 4904/2007 funciones de pesca y acuicultura Decreto 4765/2008 modifica la estructura del ICA
PERU	Unidad de Evaluación de Riesgos Alimentarios y Rastreabilidad	http://www.digesa.minsa.gob.pe/	Gubernamental Depende de DIGESA	No reporta
NORUEGA	Norwegian Food Safety Authority	http://www.mattilsynet.no/english/about	Gubernamental Depende del Ministerio Noruego de Agricultura y Alimentación	No reporta
IRLANDA	Food Safety Authority of Ireland (FSAI)	http://www.fsai.ie	Independiente	Food Safety Authority of Ireland Act, 1998 Article 34 of the Food Safety Authority of Ireland Act, 1998 http://www.psi.gov.ie/
JAPON	Food Safety Comission	www.fsc.go.jp	Gubernamental Depende del Min. Estado	Ley Orgánica de Seguridad Alimentaria (2003), de sanidad alimentaria, Plantas de beneficio de aves de corral. Ley de Medidas Temporales para la Ampliación del Control de la Producción de Alimentos y el Proceso de Ley de Promoción de la Salud.
COLOMBIA	Unidad de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de los Alimentos - UERIA	http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/investigacion/ueria/Paginas/quienes-somos.aspx	Gubernamental Depende de INS - MPS	CONPES 3375 (V.I. Adecuac. y fortalec/ institucional del sistema MSF; V.II. B. Unid.Eval. Riesgo) Conpes 3376: Cuadro 1 de Metas Plan para Identificar, priorizar y desarrollar estudios de eval. riesgos en sanidad pecuaria e inocuidad para la carne, leche y sus derivados