

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

**EVALUACION DE LA SITUACION DE LOS OBJETIVOS DE INOCUIDAD DE
LOS ALIMENTOS Y DE LOS CRITERIOS DE RENDIMIENTO EN LA
LEGISLACION DE COSTA RICA, BAJO EL ENFOQUE DEL ANALISIS DE
RIESGOS**

GIANNINA LAVAGNI BOLAÑOS

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

San José, Costa Rica

Mayo 2007

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

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

Dr. Arturo E. Inda Cunningham
DIRECTOR DEL PROYECTO

Dra. María Isabel Lantero
Lector 1

Dr. Alex Castillo
Lector 2

Giannina Lavagni Bolaños
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

Este Proyecto Final de Graduación se lo dedico a mi querida familia y en especial a mis dos bebés.

RECONOCIMIENTOS

Quiero agradecer en primer lugar a Dios por haberme dado la gran oportunidad de realizar esta maestría, a mi esposo, abuelitos y abuelitas por toda la ayuda y confianza depositada.

INDICE GENERAL

DEDICATORIA	iii
RECONOCIMIENTOS	iv
INDICE GENERAL	v
INDICE DE CUADROS.....	vi
INDICE DE FIGURAS.....	vi
RESUMEN EJECUTIVO.....	vii
1.- INTRODUCCION.....	1
2.- MARCO TEORICO	4
1. Antecedentes	4
2. Legislación costarricense en inocuidad de alimentos.....	17
3. Objetivos de inocuidad de alimentos, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento en la legislación costarricense.....	21
3.- MARCO METODOLOGICO.....	22
1. Identificación de los objetivos de inocuidad y su cumplimiento con el análisis de riesgos.....	22
2. Determinación de componentes de evaluación, gestión y comunicación del riesgo	23
3. Sugerir recomendaciones para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos.	23
4.- DESARROLLO	24
4.1 Recopilación de legislación costarricense en inocuidad de alimentos	24
Reforma al Reglamento Inspección Veterinaria de Productos Pesqueros.....	38
4.2 Cuantificación de los objetivos de inocuidad, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento	41
4.3 Determinación de componentes de evaluación, gestión y comunicación del riesgo	46
4.3.1 Análisis de información recolectada	52
5.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	60
5.1. Conclusiones.....	60
5.2. Recomendaciones.....	60
6.- BIBLIOGRAFIA.....	63
ANEXOS.....	72
ANEXO N°1 ACTA DEL PROYECTO.....	73
ANEXO N°2 DECLARACION DEL ALCANCE DEL PROYECTO.....	76
ANEXO N°3 ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO.....	79
ANEXO N°4 CRONOGRAMA DEL PROYECTO.....	81
ANEXO N°5 GLOSARIO.....	83
ANEXO N°6 CUESTIONARIO PARA LA ENTREVISTA.....	85

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°1. Cuadro de clasificación por tema de la legislación en inocuidad de alimentos con una breve descripción.....	244
Cuadro N°2. Cuadro de cuantificación de los objetivos de inocuidad.....	411
Cuadro N°3. Resultados de la entrevista a los encargados de reglamentación del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Salud y Ministerio de Economía, Industria y Comercio.....	466

INDICE DE FIGURAS

Figura N°1. Inocuidad de alimentos a nivel de país y operacional.. ¡Error! Marcador no definido.4	
Figura N°2. EDT del Proyecto.....	80
Figura N°3. Cronograma de Gantt del Proyecto.....	82

RESUMEN EJECUTIVO

Las estrategias de la gestión de riesgos se requieren dentro de la cadena alimentaria para reducir la incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos. Los objetivos de salud pública se establecen para asegurar la mejora continua en la salud de la población con respecto a un peligro particular e idealmente se deben basar en el análisis de riesgos. Los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos se pueden basar en resolver un objetivo específico de salud pública, para reducir la carga de la enfermedad transmitida por el alimento. La Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) ha propuesto el establecimiento de los objetivos de inocuidad de los alimentos (FSO) para proporcionar un acoplamiento entre los objetivos de la salud pública, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento que se establecen para controlar los peligros asociados con los alimentos (Walls y Buchanan, 2005).

Dada la importancia que el análisis de riesgos está cobrando en el comercio internacional de alimentos, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) están fomentando el desarrollo de legislación sobre objetivos de inocuidad y criterios de rendimiento. En este sentido, es necesario evaluar la situación actual de la legislación costarricense en el tema, con el fin de que el país pueda avanzar en este sentido.

Los objetivos de inocuidad de alimentos y los objetivos de rendimiento son dos conceptos relativamente nuevos introducidos en el contexto del análisis de riesgos, que complementan la gestión operacional de la inocuidad de los alimentos. En conjunto, estos conceptos ayudan a los gobiernos a dar orientación a la industria alimentaria sobre la inocuidad esperada en los productos y, a la vez, a la industria le ayudan a diseñar su producción y sistemas de gestión de inocuidad. Los objetivos de inocuidad de los alimentos forman el puente entre las políticas gubernamentales de control de alimentos (establecidos como metas de salud pública) y los niveles operacionales de inocuidad de alimentos de la industria alimentaria.

Dado lo anterior, es que este proyecto de graduación posee como objetivo el *evaluar el estado de situación de los objetivos de inocuidad de los alimentos y de los criterios de rendimiento, bajo el enfoque de análisis de riesgos, en la legislación costarricense* y específicamente, poder brindar al país a partir de los resultados encontrados, información útil y nueva sobre el tema.

La metodología del trabajo se ha basado en el tipo de información primaria y secundaria y su método de investigación ha sido basado en el método objetivo – subjetivo.

Esta sería la primera investigación en la que se evalúa la situación de los objetivos de inocuidad de alimentos, criterios y objetivos de rendimiento en Costa Rica, encontrando dentro de sus principales resultados que la legislación consultada no incluye objetivos de inocuidad (FSO), ni objetivos de rendimiento (PO), ni criterios de rendimiento (PC), y que solo el 29% de los decretos, normas o reglamentos incluyen criterios microbiológicos.

De acuerdo a lo encontrado y a lo analizado en este proyecto de graduación se pueden concluir algunos criterios necesarios para elaborar reglamentación enfocada bajo una visión real del análisis de riesgos; entre ellos se concluye que se debe incorporar un rubro que contemple los FSO en el formato para elaborar los reglamentos técnicos, ya que de esta forma se lograría establecer un FSO, el cual estaría de conformidad con lo que se ha avanzado en el Codex Alimentarius. Además, en el mismo sentido, se recomienda establecer los PC y los PO en la legislación nacional en alimentos que puedan presentar un alto riesgo para la salud de las personas (cárnicos, lácteos, pescados y mariscos, etc.), ya que al instituirlos obligatorios se estarían evitando errores en la manipulación y elaboración del producto que tal vez se están cometiendo actualmente, por desconocimiento de los productores. Al analizar los resultados obtenidos se plantearon una serie de sugerencias para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos.

1.- INTRODUCCION

El control de los peligros que están probablemente asociados con los alimentos implica típicamente la aplicación de medidas de control en la cadena alimentaria, desde la producción primaria al procesamiento y hasta el consumo (Comité del Codex de Higiene de los Alimentos, 2006). Entre las medidas de control en la cadena alimentaria, la gestión de la inocuidad microbiológica de los alimentos ha llegado a ser cada vez más importante por un sinnúmero de razones, entre ellas las siguientes (ICMSF, 2003):

- El aumento de la globalización en la cadena alimentaria.
- Una población de consumidores que está cada día más informada e involucrada con aspectos asociados con la cadena de producción de alimentos y particularmente con su inocuidad.
- Innovaciones en desarrollo de productos altamente sofisticadas, las cuales han venido apoyando crecientemente el apego a controles estrictos de productos y procesos.

De hecho, en muchas áreas de la cadena alimentaria, la inocuidad microbiológica es el rubro de mayor preocupación y ha llevado a un enfoque mucho mayor en la salud pública y en métodos claros de establecimiento de objetivos de salud.

Dada la dificultad de utilizar un objetivo de salud pública, como un nivel apropiado de protección (ALOP por sus siglas en inglés) para establecer medidas de control, el concepto de objetivos en inocuidad de alimentos (FSO por sus siglas en inglés) fue introducido para proveer una guía significativa al manejo de la inocuidad de alimentos en la práctica, tanto para facilitar el proceso al sector gubernamental como para el industrial (ICMSF, 2003). Es evidente que objetivos específicos deben ser seleccionados en cada cadena alimentaria. Sin embargo, éstos pueden ser

enlazados directamente con mejoras en la salud pública, de forma tal que los objetivos en la salud pública empiecen a liderar los criterios de rendimiento en la cadena administrativa de la inocuidad de alimentos; entiéndase como criterio de rendimiento aquel efecto en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento que debe ser logrado por medio de la aplicación de una o más medidas de control para proporcionar o contribuir al logro de un objetivo de inocuidad o un objetivo de rendimiento (Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, 2006). Dado lo anterior, es importante demostrar la relación entre los sistemas de gestión de la inocuidad de alimentos y los objetivos nacionales en salud pública, y que esta relación sea transparente a lo largo de la cadena de intercambio internacional.

Los enlaces mencionados anteriormente entre los objetivos nacionales en salud pública y el sector productivo, no existen actualmente, y por ello es que se encuentran involucrados en el tema científicos de la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF, por sus siglas de su nombre en inglés), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Codex Alimentarius. Todos ellos han tenido la oportunidad de ser partícipes, o de seguir la evolución del debate sobre el desarrollo y aplicación de los ALOP y FSO, aunque el grueso de la comunidad científica ha tenido poca exposición a estos conceptos (ICMSF, 2003).

Dada la importancia que el análisis de riesgos está cobrando en el comercio internacional de alimentos, la FAO y la OMS están fomentando el desarrollo de legislación sobre objetivos de inocuidad y criterios de rendimiento. En este sentido, es necesario evaluar la situación actual de la legislación costarricense en el tema, con el fin de que el país pueda avanzar en este sentido.

Debido a que el tema de los objetivos de inocuidad de alimentos es reciente a nivel internacional, este proyecto final de graduación sería la primera investigación en la que se evalúa la situación de los objetivos de inocuidad de alimentos y de los criterios de rendimiento en Costa Rica. Se espera que los resultados de la evaluación proporcionen los criterios necesarios para elaborar la futura reglamentación enfocada bajo una visión real del análisis de riesgos.

El objetivo general de este proyecto de graduación es: Evaluar el estado de situación de los objetivos de inocuidad de los alimentos y de los criterios de rendimiento, bajo el enfoque de análisis de riesgos, en la legislación costarricense. Los objetivos específicos son:

1. Identificar en la legislación nacional sobre inocuidad de alimentos los objetivos de inocuidad y los criterios de rendimiento, y determinar si cumplen con el enfoque de análisis de riesgos.
2. Determinar si la elaboración de la legislación nacional cumple con el enfoque del análisis de riesgos basándose en sus tres principales componentes: evaluación, gestión y comunicación del riesgo.
3. Sugerir recomendaciones para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos.

Con lo expuesto anteriormente, se espera lograr un aporte al país, específicamente a los entes reglamentarios en materia de inocuidad de alimentos, para que las recomendaciones sugeridas contribuyan a la elaboración de la normativa nacional.

2.- MARCO TEORICO

1. Antecedentes

1.1. Entorno internacional

Desde la década pasada, el control de la inocuidad de alimentos por parte de los gobiernos ha estado cambiando. Para la protección de la salud pública y la facilitación del comercio justo, los gobiernos han elegido seguir el marco del análisis del riesgo. Dicho análisis ayuda a los encargados de riesgo en funciones gubernamentales a decidir sobre medidas de control en inocuidad de alimentos de una manera estructurada, abierta y transparente. Nuevos términos y conceptos se han introducido para describir metas de salud pública, como por ejemplo el Nivel Apropiado de Protección o ALOP, o la exigencia del control de peligros en las operaciones de la industria alimentaria, por ejemplo el Objetivo de Inocuidad de Alimentos o FSO (Gorris, 2004).

La Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) originalmente desarrolló el término de Objetivo de Inocuidad de Alimentos (FSO) y ha trabajado en la elaboración de un concepto que relaciona los FSO con los ALOP en lo referente a las herramientas microbiológicas de inocuidad de los alimentos. Así mismo por su parte, el Codex Alimentarius ha dado la consideración al uso del concepto de FSO dentro del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (ICMSF, 2003).

Además, en el contexto de legislación en materia de alimentos, se debe hacer notar que no existe obligación legal de adoptar las normas del Codex Alimentarius, y por tanto, sus países miembros no tienen la obligación de aceptar los FSO dentro de su normativa. No obstante lo anterior, los países miembros necesitan obtener una

justificación clara, basada en consideraciones de salud pública y evidencia científica relacionadas con la inocuidad de los alimentos, sobre todo en el caso de establecer un FSO más restrictivo que lo acordado internacionalmente en las normas obtenidas de los procesos del Codex Alimentarius (Cole, 2004a).

Por estas razones es que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos ha tomado un rol prominente en definir nuevos acercamientos en el tema, y lo más importante es que estos desarrollos concuerdan con los requerimientos de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en su Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), en el cual se establece que los alimentos pueden ser libremente importados si no representan un peligro para la salud pública, de acuerdo con los niveles apropiados de protección a los consumidores que exige el país (ICMSF, 2003).

De esta manera, actualmente científicos de la ICMSF, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Codex Alimentarius están participando en el desarrollo y aplicación de los ALOP y FSO. Sin embargo, gran parte de la comunidad científica ha tenido poca participación en estos conceptos (ICMSF, 2003).

1.2. Análisis de riesgos

En 1995, al entrar en vigencia el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), los países miembros de la OMC reafirmaron su derecho a través de este Acuerdo para adoptar y poner en vigencia las medidas necesarias para proteger la vida y salud humana, animal y vegetal. Estas medidas están sujetas al requisito de que no sean aplicadas de manera que constituyan un medio de discriminación arbitraria o injusta entre los Miembros donde prevalecen las mismas condiciones, o como una restricción encubierta al comercio internacional. Las medidas sanitarias y fitosanitarias deberán basarse en principios científicos. Deberán justificarse con

evidencia científica exacta y procedimientos de análisis de riesgo desarrollados para uso internacional por las organizaciones pertinentes cada vez que el nivel apropiado de protección requerido por el país miembro sea superior al nivel establecido por las normas, directrices y recomendaciones internacionales de la Comisión del Codex Alimentarius. El nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria se define en el Acuerdo como el nivel de protección considerado apropiado por el país miembro que está estableciendo la medida sanitaria y fitosanitaria para proteger la vida y salud humana, animal y vegetal dentro de su territorio. Se reconoce que el cumplimiento con las normas del Codex proporciona el nivel apropiado de protección (FAO, 2007).

En el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio, el análisis de riesgos ha sido identificado como una herramienta fundamental para asistir en la elaboración de medidas de control en inocuidad de alimentos. Se ha reconocido que la principal actividad regulatoria en el control de la inocuidad es la protección de la salud pública, y por ello, el grado de "control regulador" establecido para algún patógeno debe ser una función de la salud pública, o proporcional a ella (Comité del Codex sobre Principios Generales, 2007).

Dada su importancia, los países miembros del Codex Alimentarius han recalcado la importancia de desarrollar estos principios debido a que los gobiernos aplican el análisis de riesgos. En su consideración de la justificación de su desarrollo se argumenta que:

- Los gobiernos aplican el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos para proteger a los consumidores.
- Un análisis de riesgos consistente a nivel nacional es esencial. Se reconoció, por lo tanto, la importancia de establecer principios a nivel internacional para el análisis de riesgos.

- La ausencia de orientaciones claras puede contribuir a controversias y, por lo tanto, un conjunto conciso de principios de cobertura para guiar a los gobiernos nacionales, contribuiría a la consistencia, reconocimiento mutuo, y la previsibilidad (Comité del Codex sobre Principios Generales, 2007).

El análisis de riesgo es la evaluación sistemática de los riesgos originados por los peligros en los alimentos. Es un proceso que incluye la **evaluación, gestión y comunicación del riesgo**, y normalmente da como resultado una declaración clara de si un atributo del alimento representa un peligro respecto a la inocuidad del alimento y hasta que grado representa un riesgo de inocuidad alimentaria.

Los términos “Riesgo” y “Peligro” difieren en significado dentro del contexto del análisis de riesgo. La definición de “Peligro” es la de agente físico, químico, o biológico capaz de convertir un alimento en peligro para la salud y la de “Riesgo” es la probabilidad de que ocurra un daño a la salud por la presencia de un peligro en un alimento (Codex Alimentarius, 1999).

El peligro puede ser un agente de origen biológico, como una bacteria patógena, virus, parásitos u otros organismos, o el producto de un organismo biológico (toxinas, por ejemplo) que tiene propiedades peligrosas para la salud humana que pueden causar enfermedad o lesión al ser consumidas. También se puede tratar de un peligro específico o una sustancia química tóxica dentro del alimento o fuera de él, proveniente de fuentes externas como la contaminación industrial, insumos agrícolas como fertilizantes y plaguicidas, o sustancias agregadas accidental o intencionadamente a los alimentos en cantidades que exceden los niveles de inocuidad. También puede ser un material físico, como una piedra en el arroz seco; o un pedazo de hueso en la carne molida.

Cualquier riesgo a la salud humana asociado con los alimentos se relaciona directamente con los peligros que se encuentran dentro o sobre la comida al

consumirlos. En algunos casos el alimento mismo puede presentar ciertos riesgos para alguna porción de la población general. La enfermedad o lesión causada por algún peligro dentro o sobre el alimento puede fluctuar entre mínimo a extremadamente grave con riesgo para la vida. La gravedad de la enfermedad o lesión puede depender de la cantidad del alimento peligroso ingerida, o de la cantidad del agente o sustancia peligrosa que se encuentra presente dentro o sobre el alimento en el momento de consumirlo, o de la cantidad acumulada en un periodo de tiempo.

En consecuencia, la naturaleza y carácter de un peligro y el nivel, frecuencia y duración de la exposición, son factores importantes. Se necesitaría una amplia gama de escenarios para describir el impacto de los diversos tipos de peligros alimentarios y los riesgos que presentan para la salud humana. Por tal motivo, es fundamental que los agentes peligrosos asociados con los alimentos sean bien comprendidos para que se puedan estimar debidamente los riesgos y establecer niveles aceptables (seguros) de riesgo para la protección de los consumidores.

En el caso del riesgo generalmente se expresa como una razón o relación. Consiste en una estimación de la probabilidad de que las personas resulten afectadas por el peligro en cuestión, dado que se realizó una evaluación apropiada del peligro y factorización de incertidumbres. Por ejemplo, de existir riesgo de contraer cáncer debido a la exposición a un agente químico cancerígeno en el ambiente a causa de la contaminación industrial, podría ser que una persona en un millón realmente contraiga el cáncer. De manera que en un país con una población de 10 millones, se esperaría que 10 personas contraerían el cáncer cada año a causa de esa sustancia química en particular. Por lo tanto, el riesgo de que una persona contraiga cáncer a causa de esta sustancia se puede expresar como una en un millón.

1.2.1. Evaluación de riesgos

Es un proceso con base científica que consta de las siguientes fases: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo. A continuación se describen los cuatro pasos del proceso de evaluación de riesgos (Codex Alimentarius, 1999):

i) Identificación del peligro - La identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y que pueden estar presentes en un alimento o grupo de alimentos en particular.

ii) Caracterización del peligro - La evaluación cuantitativa o cualitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud asociados con el peligro en cuestión. Para los fines de la evaluación de riesgos microbiológicos, son objeto de interés los microorganismos y/o sus toxinas.

iii) Evaluación de la exposición - Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos mediante los alimentos, así como de la exposición procedente de otras fuentes, cuando proceda.

iv) Caracterización del riesgo - El proceso de determinación de la estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres que conlleva, de la probabilidad de aparición y gravedad de efectos adversos conocidos o potenciales para la salud de una población dada, sobre la base de la identificación del peligro, la caracterización del mismo y la evaluación de la exposición.

1.2.2. Gestión de riesgos

Es el proceso de ponderar las distintas políticas posibles a la luz de los resultados de la evaluación del riesgo y, si procede, elegir y aplicar opciones de control

apropiadas (prevenir, eliminar o reducir los peligros y/o reducir al mínimo los riesgos), incluidas las medidas reglamentarias (Codex Alimentarius, 1999).

El proceso de gestión de riesgos debería ser transparente, consistente y plenamente documentado. Las decisiones de gestión de riesgos deberían ser documentadas, de manera que facilite a las partes interesadas una comprensión más amplia del proceso de gestión de riesgos. También, debería en todos los casos asegurar la transparencia y consistencia en el proceso de toma de decisiones. El examen de la gama completa de opciones de gestión de riesgos debería, en lo posible, tomar en cuenta la evaluación de sus ventajas y desventajas potenciales. Al elegir entre diferentes opciones, que sean igualmente efectivas en proteger la salud del consumidor, los gobiernos nacionales deberían buscar y tomar en cuenta el impacto potencial de tales medidas sobre el comercio entre ellos, y seleccionar medidas que no sean más restrictivas de lo necesario para el comercio.

De igual manera, la gestión de riesgos debe ser un proceso continuo que tendrá en cuenta todos los datos nuevos que aparezcan en la evaluación y revisión de las decisiones adoptadas en la materia. La pertinencia, eficacia, y los impactos de las decisiones de gestión de riesgos y su implementación deberían ser regularmente objeto de seguimiento, y las decisiones y/o su ejecución deberían ser revisadas cuando fuera necesario (Comité del Codex sobre Principios Generales, 2007).

1.2.3. Comunicación del riesgo

La comunicación del riesgo es el intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo entre los evaluadores del riesgo, los encargados de la gestión del mismo, los consumidores y otros interesados (FAO, 2007).

Según el Comité del Codex sobre Principios Generales (2007), la comunicación de riesgos debe:

- i) promover la sensibilización sobre las cuestiones específicas que se toman en cuenta en el análisis de riesgos, así como la comprensión de las mismas;
- ii) promover la coherencia y la transparencia en la formulación de las opciones y recomendaciones relativas a la gestión de riesgos;
- iii) proporcionar una base sólida para la comprensión de las decisiones de gestión de riesgos propuestas;
- iv) mejorar la eficacia y eficiencia globales del análisis de riesgos;
- v) reforzar las relaciones de trabajo entre los participantes;
- vi) promover la comprensión del proceso por parte del público, a fin de aumentar la confianza en la inocuidad del suministro alimentario;
- vii) promover la adecuada participación de todas las partes interesadas;
- viii) intercambiar información sobre las cuestiones que preocupan a las partes interesadas en relación con los riesgos vinculados a los alimentos;
- ix) Respetar, cuando fuera aplicable, la preocupación legítima de mantener la confidencialidad.

La comunicación de riesgos involucrando a las partes interesadas debería incluir una explicación transparente de la política de evaluación de riesgos y de la evaluación del riesgo, incluyendo la incertidumbre. Las decisiones tomadas y los procedimientos seguidos para alcanzarlas, incluyendo cómo se manejó la incertidumbre, deberían también explicarse claramente. Deberían indicarse todas las limitaciones, incertidumbres e hipótesis, y su impacto sobre el análisis de riesgos, y las opiniones minoritarias que hayan sido expresadas en el curso de la evaluación de riesgos (Comité del Codex sobre Principios Generales, 2007).

1.3. Origen de los objetivos de inocuidad de alimentos, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento

Aunque definir un nivel aceptable del riesgo es excesivamente difícil, es importante señalar que un nivel del riesgo de cero no puede ser logrado o esperado. En el contexto de inocuidad del alimento, un ALOP es una declaración del grado de protección sanitaria pública que debe ser alcanzado por los sistemas de inocuidad de alimentos implementados en un país. Típicamente un ALOP está relacionado con una enfermedad asociada a una combinación particular del peligro-alimento y a su consumo en el país. Se enmarca a menudo en un contexto de mejora continua en lo referente a la reducción de la enfermedad (ICMSF, 2003).

Así, el ALOP es influenciado por la percepción del grado del riesgo, es decir, por la severidad del peligro, por la capacidad anticipada del consumidor de controlarlo, y por el grado de preocupación asociado a un peligro particular. Actualmente, el ALOP propuesto describe el riesgo para la "población entera", que abarca una mezcla de individuos, sanos o enfermos, niños, jóvenes, adultos o ancianos. Las estimaciones también se hacen con los patrones medios del consumo anual de la población para ciertos alimentos. El desafío principal en formular un ALOP es que tales metas de salud pública están fijadas para la población entera y no para subgrupos de ésta o tipos específicos de alimento. Es por lo tanto importante establecer un enlace significativo entre la mejora continua de las metas de salud pública y los factores u objetivos que se pueden tratar en la producción, fabricación, distribución y preparación de alimentos (ICMSF, 2003).

La ICMSF ha propuesto un esquema preventivo para manejar los riesgos microbiológicos en alimentos, el cual introduce el importante y nuevo concepto denominado **objetivo de inocuidad de alimentos (FSO)**. El concepto de FSO traduce el riesgo de salud pública en una meta definible: una frecuencia y/o una concentración máxima especificada del peligro (microbiológico) en un alimento a la hora de su consumo, que se juzga para proporcionar un nivel apropiado de la protección sanitaria. Este acercamiento permite al sector alimentario conocer un FSO específico por el uso de los principios de las buenas prácticas higiénicas

(BPH), de los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), de los criterios del rendimiento, de los criterios de proceso/producto y/o de los criterios de aceptación. Proporciona una base científica que le permite a la industria de alimentos seleccionar e implementar medidas de control para un peligro en un alimento en específico o en una operación del proceso. El concepto también permite a las entidades reglamentarias desarrollar e implementar mejores procedimientos de inspección a las medidas de control adoptadas por la industria, y para cuantificar la equivalencia de los procedimientos de la inspección en diversos países. Por tanto, el valor práctico de utilizar el concepto del FSO es que ofrece la flexibilidad al operar, ya que establece la meta por alcanzar. Establecer un FSO para un peligro específico requiere la evaluación del riesgo de salud pública asociado con el peligro en el alimento, que se puede derivar por el consejo de algunos especialistas, por paneles de expertos (Cole, 2004a). Para Paoli et al. (2007) la meta primordial de los FSO es traducir el nivel de riesgo en una medida que pueda ser aplicada por los procesadores de alimentos.

El concepto del FSO es muy fuerte, en el sentido en que hace que la inocuidad de los alimentos sea transparente y cuantificable. Al integrar los cambios de un peligro, desde su nivel inicial (H_0) menos la sumatoria de las reducciones (R) más las sumatorias de crecimiento (G) y recontaminación (C), se puede encontrar una concentración/prevalencia del peligro que al momento del consumo del alimento debe ser menor a lo que indica un FSO; dicha concentración/prevalencia se representa mediante la siguiente expresión (Zwietering, 2004):

$$H_0 - \sum R + \sum G + \sum C \leq \text{FSO}$$

El FSO es una concentración o prevalencia basada en el ALOP (Zwietering, 2004). Como ya se ha señalado anteriormente, de manera previa al FSO, se debe entender el ALOP ya que el ALOP es derivado de la Evaluación de Riesgos Microbiológicos y típicamente se expresa en términos de salud pública, por ejemplo,

un número de casos por una población de 1,000,000. Mientras que esto responde a un propósito al informar al público, especialmente al comunicarse una reducción deseada en enfermedad, el ALOP no es una medida útil en la posterior puesta en práctica de las medidas de control de inocuidad de alimentos. El FSO traduce simplemente el ALOP a una expresión de una concentración o de una frecuencia mensurable del peligro en un alimento (Cole, 2004b).

A continuación se presenta la figura 1, la cual esquematiza el enlace que hacen los FSO entre el nivel operacional y el gubernamental.

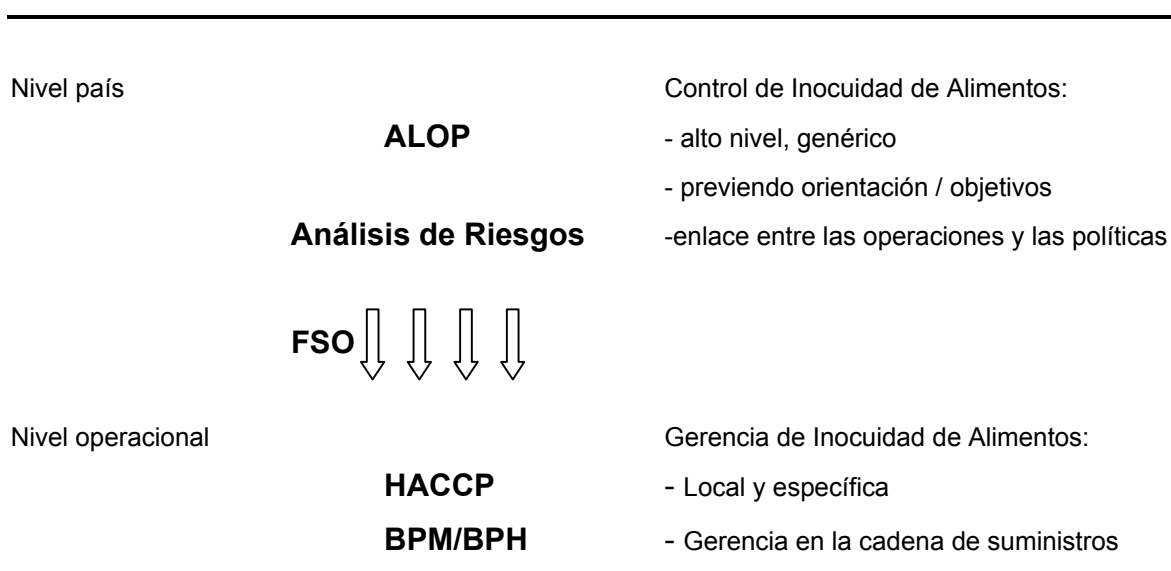


Figura N°1. Inocuidad de alimentos a nivel de país y operacional. Los FSO son el puente entre los niveles de control gubernamentales (estipulados como ALOP o metas de salud pública) y los sistemas de gestión operacionales en inocuidad de alimentos (Gorris, 2004).

Puesto que el FSO no es siempre controlable y mensurable en términos de la concentración y/o de la frecuencia máxima del peligro, debe ser convertido en algo que puede ser medido en la cadena del suministro de alimentos, tal como criterios

de rendimiento y medidas de control específicas. De esta manera, la meta de la salud pública (el ALOP) se puede traducir a una descripción de la cantidad de peligro en el punto de consumo (el FSO) y se puede utilizar para fijar los objetivos (criterios) en los puntos relevantes en la cadena del alimento (ICMSF, 2003).

Dado lo anterior, se han definido dos nuevos términos (Cole, 2004a): el **objetivo de rendimiento** (PO, por sus siglas en inglés) y el **criterio de rendimiento** (PC, por sus siglas en inglés).

Cuando se diseña o controlan las operaciones de producción de alimentos es necesario considerar la contaminación con patógenos, su destrucción, su sobrevivencia, su crecimiento, y las posibilidades de recontaminación. También se debe considerar las subsecuentes condiciones a las que el alimento va a estar expuesto, incluyendo futuros procesamientos y abusos potenciales (tiempo, temperatura y contaminación cruzada) durante el almacenamiento, distribución y preparación para su consumo.

La habilidad para controlar los peligros en las distintas etapas de la cadena alimenticia para prevenir, eliminar o reducir los peligros de inocuidad varía con cada tipo de alimento y la efectividad de la tecnología disponible (Cole, 2004b).

Un criterio de rendimiento requiere de una o más medidas de control en una etapa o combinación de etapas que van a contribuir a asegurar la inocuidad del alimento. Además, al establecer un criterio de rendimiento se debe tomar en cuenta los niveles iniciales del peligro y los cambios del mismo durante producción, distribución, almacenamiento, preparación y consumo (Cole, 2004b).

Según Walls y Buchanan (2005), el sector productivo o las autoridades legislativas necesitan fijar los PO y los PC a niveles inferiores que los FSO para asegurar que el FSO sea alcanzable.

Al respecto, el Comité de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius ha estado trabajando en los términos anteriormente citados y se ha llegado a obtener las siguientes definiciones según consenso de sus miembros al año 2007:

- **Nivel adecuado de protección (ALOP):** El nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio.
- **Medida de control:** Cualquier acción y actividad que puedan ser utilizadas para prevenir o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o reducirlo a un nivel aceptable.
- **Objetivo de inocuidad de los alimentos (FSO):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona o contribuye al logro del nivel adecuado de protección de la salud.
- **Criterio de rendimiento (PC):** El efecto en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento que debe ser logrado por medio de la aplicación de una o más medidas de control para proporcionar o contribuir al logro de un PO o un FSO.
- **Objetivo de rendimiento (PO):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un FSO o un ALOP, según corresponda (Comité del Codex de Higiene de los Alimentos, 2006).

Para Cole (2004b), el criterio microbiológico define la aceptabilidad de un producto o de un lote de producto, basado en la presencia o ausencia, o en un número de microorganismos incluyendo parásitos, y/o la cantidad de sus toxinas o metabolitos, por unidad de masa, volumen, o área. Los componentes de un criterio microbiológico son los siguientes:

- Microorganismos y la razón de preocupación
- Métodos analíticos a utilizar

- Plan de muestreo
- Límites microbiológicos
- Número de unidades que deben estar en conformidad

El criterio microbiológico es uno de varias herramientas disponibles para alcanzar un FSO, pero debido a las limitantes del muestreo y análisis, no es el método preferido de control (Cole, 2004b).

2. Legislación costarricense en inocuidad de alimentos

2.1. Estructura de la legislación nacional en inocuidad de alimentos

En 1994, Costa Rica ratifica las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT de Negociaciones Comerciales Multilaterales, mediante la Ley N° 7475 de Aprobación del Acta Final en la que se incorporan los resultados de dicha Ronda. Con ello, el país se convierte en miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y hace vinculantes los acuerdos y reglamentaciones de esta organización. Mediante la Ley N° 7473, “Ejecución de los Acuerdos de la Ronda Uruguay de negociaciones Comerciales Multilaterales”, se definen las competencias ministeriales derivadas de las negociaciones, de manera que los Ministerios de Agricultura y Ganadería (MAG), de Salud (MS), de Comercio Exterior (COMEX) y de Economía, Industria y Comercio (MEIC) se designan como instituciones públicas competentes para la aplicación de las reglamentaciones de la OMC, en la cual se incluye la inocuidad de alimentos (FAO/OMS, 2005).

El sistema de control sanitario gubernamental incluye una base legal (Ley General de Salud N° 5395 y sus reglamentos) y cuerpos institucionales encargados de darle cumplimiento. El Ministerio de Salud se encarga de otorgar los permisos de funcionamiento y los registros de los productos alimenticios procesados que se quieren comercializar en el país. El control sobre el expendio de productos frescos

a nivel del mercado nacional, se da solamente mediante algunos programas del MAG para control de residuos de plaguicidas, pero es necesario fortalecer su seguimiento y asegurar la aplicación de medidas correctivas. El MAG junto con el Ministerio de Salud, ejercen control sanitario sobre los establecimientos dedicados al sacrificio de animales, producción y procesamiento de carnes, que también requieren autorización sanitaria de funcionamiento (Decreto 29588-MAG-S). Además, el MAG tiene la responsabilidad legal sobre la formulación, expendio y uso de agroquímicos. El Ministerio de Salud por su parte otorga los permisos de funcionamiento de locales en los que se formulen, almacenen o vendan los agroquímicos y apoya técnicamente al MAG en el registro de los mismos. El MAG además realiza las labores de inspección de locales de producción y empaque de productos agrícolas destinados a mercados de exportación, y emite los certificados fitosanitarios requeridos para la exportación de productos hortícolas y frutícolas frescos (FAO/OMS, 2005).

En este momento, los principales asideros legales para la inspección de alimentos son la Ley General de Salud N° 5395 y sus reformas, la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 y la Ley de Salud Animal N° 6243, así como una serie de Decretos Ejecutivos que norman acciones específicas dentro de dicho campo (FAO/OMS, 2005).

El MEIC es el ente rector de las políticas públicas de fomento y desarrollo empresarial para los sectores de industria, comercio y servicios; le corresponde reglamentar y fiscalizar los procesos de reglamentación técnica, etiquetado, defensa del consumidor y es el coordinador de los asuntos del Codex en Costa Rica. Lo anterior de conformidad con la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor N° 7472, sus reformas y reglamentos.

Por otra parte, la Ley del Sistema Nacional para la Calidad N° 8279 encomienda a éste Ministerio presidir y coordinar los esfuerzos del estado en materia de Reglamentación Técnica; así crea el Órgano de Reglamentación Técnica como parte del Sistema Nacional de la Calidad, el cual cuenta con una Secretaría Técnica que es a la vez la Secretaría Técnica del Comité Nacional del Codex Alimentarius, el cual fue constituido por el Decreto Ejecutivo N° 30989-MEIC y su Punto Nacional de Contacto. Dentro de sus funciones se encuentra la coordinación con instituciones similares nacionales e internacionales para facilitar la integración y armonización de los reglamentos técnicos y las definiciones internacionales (FAO/OMS, 2005).

Por su parte, el COMEX es el órgano encargado de dirigir y coordinar la política comercial externa, de representar a Costa Rica ante la OMC y de emitir las normas y las regulaciones necesarias para ejecutar los acuerdos de la Ronda Uruguay, sin perjuicio de las facultades de otros ministerios competentes. Como parte de los esfuerzos realizados para lograr una mejor coordinación, desde el año 2002 se crearon mediante el decreto 30083-S-MAG, el Consejo Ministerial de Inocuidad de Alimentos (CMIA) y la Comisión Intersectorial de Inocuidad de los Alimentos (CIIA). La primera está integrada por la Ministra de Salud y el Ministro de Agricultura y Ganadería, y la segunda por el personal técnico de los sectores público, privado y académico (26 instituciones).

La CIIA ha facilitado la coordinación de actividades con el fin de mejorar la gestión en inocuidad de alimentos, lográndose avances en la definición de propuestas de estrategias para el control de la inocuidad dentro de las políticas de salud y de alimentación y nutrición. Se han logrado avances también en la elaboración de Guías de Buenas Prácticas para los sectores agrícola, de manufactura para productos hortícolas y frutícolas mínimamente procesados, acuícola, de la industria alimentaria, de transporte de alimentos y de servicios de alimentación, así como de

la Guía general sobre implementación del sistema HACCP. Además ha mejorado la comunicación entre las instituciones públicas y de éstas con el sector privado; la capacitación del personal técnico en el tema de inocuidad de alimentos y la planificación estratégica de acciones en inocuidad, entre otras.

Paralelamente, el Comité Nacional del Codex realiza una labor de coordinación entre los sectores público, privado y académico, en el marco de la participación del país en la elaboración de normas internacionales en el seno del Codex Alimentarius y su posterior divulgación y armonización a nivel nacional. Además, actualmente funcionan 16 Comités Espejo del Codex, de los cuales 11 son coordinados por el sector público y 5 por el sector privado. Se ha propiciado también una adecuada coordinación del Comité Nacional de Codex con la CIIA, a fin de aunar esfuerzos en el tema de inocuidad, de hecho el Comité de Higiene de los alimentos está conformado por los integrantes de la CIIA (FAO/OMS, 2005).

2.2. Contenido de la legislación nacional en inocuidad de alimentos

En lo que respecta a la armonización de la reglamentación técnica a las normas internacionales, en el tema de los alimentos se ha venido haciendo un esfuerzo de revisión, actualización y elaboración de dicha reglamentación en materia de alimentos apegado a la normativa que promulga el Codex, a la consecución de objetivos legítimos y respaldando técnica y científicamente cualquier modificación que hubiese que introducir.

En aspectos como la formulación de procedimientos de respuesta en casos de emergencia y la realización de análisis de riesgos, la coordinación entre las instituciones competentes es incipiente. No se ha aprovechado el apoyo que podría brindar el sector académico en temas como la evaluación de riesgos que obedezca a prioridades de inocuidad de alimentos a nivel nacional. En el seno de la CIIA se han realizado esfuerzos para determinar y priorizar necesidades de investigación

en temas de inocuidad y para mejorar la divulgación de los trabajos publicados al respecto; sin embargo, no se han podido concretar acciones.

Este panorama evidencia la necesidad de aunar esfuerzos para integrar un sistema que fortalezca la participación y el apoyo del más alto nivel jerárquico y político, a fin de enlazar los esfuerzos técnicos y concretar acciones que permitan el adecuado funcionamiento del sistema (FAO/OMS, 2005).

3. Objetivos de inocuidad de alimentos, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento en la legislación costarricense

Dado que el tema de los objetivos de inocuidad de alimentos, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento es relativamente nuevo a nivel internacional, el país está realizando esfuerzos por tratar de armonizar su legislación con lo que se establezca según lo consensado en el seno del Codex Alimentarius. Es de esperar que un futuro no muy lejano se adopten como norma Codex estos nuevos conceptos y es probable que se armonice con ellos. Uno de los propósitos (o resultados) de este proyecto de graduación es saber qué tan cerca o qué tan lejos se encuentra la legislación nacional en este tema.

3.- MARCO METODOLOGICO

Este proyecto de graduación consta de las siguientes secciones:

1. Identificación de los objetivos de inocuidad y su cumplimiento con el análisis de riesgos.
2. Determinación de componentes de evaluación, gestión y comunicación del riesgo.
3. Sugerir recomendaciones para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos.

A continuación se describe cómo cada una de las secciones anteriores será elaborada.

1. Identificación de los objetivos de inocuidad y su cumplimiento con el análisis de riesgos

Fuente de información: Secundaria. Se cuantificará el número de objetivos de inocuidad, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento presentes en el total de la legislación recopilada en la Procuraduría General de la República, (sistema jurídico virtual costarricense en el que se encuentra toda la normativa vigente y no vigente del país), documentación virtual del Ministerio de Salud y del Ministerio de Agricultura y Ganadería y Ministerio de Economía, Industria y Comercio específicamente el Departamento de Reglamentación Técnica.

Método de investigación: Método objetivo – subjetivo, se documentará toda la legislación encontrada y se clasificará por temas según el tipo de alimento. Una vez realizada esta clasificación se agregará una breve descripción de lo que establece la normativa para que se refleje lo que expresa cada uno de los decretos, leyes o

reglamentos y además se pueda determinar un FSO, PO, PC o criterio microbiológico.

2. Determinación de componentes de evaluación, gestión y comunicación del riesgo

Fuente de información: Primaria. En esta sección se realizarán entrevistas a los diferentes entes de reglamentación que tratan asuntos de inocuidad de alimentos, en particular a los encargados en el Ministerio de Salud y Ministerio de Agricultura y Ganadería. La información obtenida se documentará y analizará.

Método de investigación: Método de observación, el cual consiste en una o varias entrevistas, según se requiera, a cada uno de los entes de reglamentación en inocuidad de alimentos. Su finalidad es obtener información, datos o hechos para elaborar un análisis. En las entrevistas se contará con un cuestionario previamente elaborado para mantener la homogeneidad de resultados.

3. Sugerir recomendaciones para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos.

Fuente de información: Primaria. Las recomendaciones se basarán en la información recolectada y en los resultados obtenidos. Las recomendaciones serán sugerencias personales para la toma de decisiones futuras en la elaboración de legislación de inocuidad de alimentos.

Método de investigación: Método objetivo – subjetivo debido a que las recomendaciones se basan en el análisis de la normativa costarricense vigente y luego se procede a realizar las observaciones personales.

4.- DESARROLLO

4.1 Recopilación de legislación costarricense en inocuidad de alimentos

A continuación se presentan las referencias de reglamentos técnicos, decretos o leyes en inocuidad de alimentos. Vale destacar que la mayoría no contemplan especificaciones microbiológicas y que al agruparlos por tema, se desglosan diecinueve grupos en los cuales, se hace mucho énfasis al muestreo, etiquetado, especificaciones fisicoquímicas, entre otras.

Cuadro N°1. Cuadro de clasificación por tema de la legislación en inocuidad de alimentos con una breve descripción

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
Aceites	32176	1 Noviembre 2005 Gaceta: 7	Aceites de oliva y aceites de orujo de oliva. Especificaciones	Define las condiciones sanitarias, físicas, químicas, organolépticas, microbiológicas y fisiológicas que debe tener el aceite de oliva y aceite de orujo de oliva.	
Aceites	32350	11 Mayo 2005, Gaceta: 90	Mantecas vegetales. Especificaciones	Establece las características y especificaciones de calidad que deben cumplir las grasas plastificadas más conocidas como	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				mantecas.	
Aceites	33118	23 Mayo 2006 Gaceta: 98	Margarina. Especificaciones	Establece las características de calidad y microbiológicas que debe cumplir la margarina para consumo humano.	
Aceites	22020	2 Abril 1993, Gaceta: 64	Norma Oficial de la mayonesa	Detalla las cualidades de composición y calidad y entre otros, el etiquetado, toma de muestra y análisis.	
Achiote	9196	2 Noviembre 1978 Gaceta: 208	Norma de Calidad para pasta de achiote	Declara especificaciones muy generales sobre su composición, envase, rotulación y características físico químicas.	
Alimentos irradiados	23481	27 Julio 1994, Gaceta: 142	Norma general para alimentos irradiados	Establece los requisitos tecnológicos del proceso de irradiación y las pruebas que se deben realizar a los alimentos irradiados.	
Almidones	27	9 Octubre 1956 Gaceta: 228	Norma Oficial para almidón de maíz	Detalla las especificaciones físico químicas del almidón de maíz y el	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				método de muestreo.	
Almidones	29	6 Noviembre 1956 Gaceta: 251	Norma Oficial para almidón de yuca	Detalla las especificaciones físico químicas del almidón de yuca y el método de muestreo.	
Azúcar	12	25 setiembre 1958 Gaceta: 215	Norma Oficial para el azúcar blanco de plantación	Establece las características del azúcar blanco y los métodos de prueba y análisis.	
Azúcar	19652	20 Abril 1998, Gaceta: 75	Norma Oficial para azúcar blanco especial	Establece las características de composición y calidad, etiquetado y empaque.	
Cárnicos	21858	11Marzo 1993 Gaceta: 49	Reglamento para la evaluación y aprobación de productos y subproductos de origen animal importados por Costa Rica	Establece los procedimientos para que los países puedan ser inspeccionados y aprobadas para exportar productos y subproductos de origen animal a Costa Rica.	
Cárnicos	26559	20 Enero 1998, Gaceta: 13	HACCP-SARPC	Declara la obligatoriedad de aplicar el HACCP en los establecimientos que exportan	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				productos de origen animal y también de las inspecciones del MAG.	
Cárnicos	29588	22 Junio 2001, Gaceta:120	Reglamento sanitario y de inspección veterinaria de mataderos, producción y procesamiento de carnes	Establece los requisitos sanitarios, de operación y protección al ambiente que deben reunir los establecimientos dedicados al sacrificio de animales, deshuese, plantas de embutidos, frigoríficos, así como los correspondientes al transporte, almacenamiento de productos cárnicos, expendio y el ordenamiento jurídico de tales actividades.	Se deroga el Decreto N° 2 del 10 de marzo de 1969 y sus reformas "Reglamento Sanitario de Mataderos, Plantas Procesadoras de Productos Cárneos".
Cárnicos	29282	12 febrero de 2001, Gaceta: 30	Medidas para evitar, el ingreso a nuestro país, de la encefalopatía espongiforme bovina	Se prohíbe la importación, proveniente o con origen en países afectados y de aquellos, que aunque a la fecha no han presentado casos de encefalopatías espongiformes transmisibles,	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				puedan estar potencialmente afectados debido a los intercambios comerciales de animales, productos de origen animal y alimento para animales con países con casos declarados de esta enfermedad;	
Cárnicos	29285	12 febrero de 2001, Gaceta: 30	Prohíbe el uso de cualquier componente o material específico proveniente de rumiantes, sean nacionales o importadas en la alimentación de rumiantes.	Se prohíbe la utilización de harinas de carne, hueso, carne y hueso, tankage, sangre, sebo, chicharrones, o cualquier material específico de riesgo proveniente de rumiantes, sean nacionales o importadas, en la alimentación de rumiantes.	
Cárnicos	21299	16 junio de 1999 Gaceta:115	Productos cárnicos. Salchichas.	Esta norma establece los requisitos que deben cumplir los productos cárnicos denominados Salchichas. Declara las cantidades	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				máximas permitidas para <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Escherichia coli</i> y recuento total aeróbico.	
Cárnicos	10841	19 Diciembre 1979, Gaceta: 239	Norma Oficial de conservas de carne embutidas	Establece cualidades generales, físico, químicas y microbiológicas.	
Cárnicos	20692	28 Agosto 1991, Gaceta: 179	Norma para la carne "Luncheon"	Establece los parámetros de composición y calidad, así como los métodos para toma de muestras y análisis, etiquetado e higiene.	
Cárnicos	20686	19 Setiembre 1991, Gaceta: 178	Calidad para tocineta de cerdo curada cocida	Declara características de composición y calidad, así como los métodos para toma de muestras y análisis, etiquetado e higiene.	
Cárnicos	20689	19 Setiembre 1991, Gaceta: 178	Carne tipo "corned beef" envasada	Declara características de composición y calidad, así como los	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				métodos para toma de muestras y análisis, etiquetado e higiene.	
Cárnicos	20690	19 Setiembre 1991, Gaceta: 178	Jamón curado cocido	Detalla cualidades de composición y calidad, así como los métodos para toma de muestras y análisis, etiquetado e higiene.	
Cárnicos	20726	3 Octubre 1991, Gaceta: 188	Carne picada curada cocida	Declara características de composición y calidad, así como los métodos para toma de muestras y análisis, etiquetado e higiene.	
Cárnicos	18341	08/08/1988 Gaceta:149	Norma oficial de productos cárnicos.	Esta Norma tiene por objeto clasificar, definir las características y establecer los requisitos a que deben obedecer los productos cárnicos procesados.	
Cereales	27980	20 julio de 1999 Número de gaceta: 140	Nivel máximo de aflotoxinas en maíz, arroz, frijol, trigo, oleaginosas y leguminosas	Declara el nivel máximo de aflotoxinas en el maíz, arroz y otros cereales,	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				oleaginosas y leguminosas, que se suministren al consumidor final y a las industrias productoras o fabricantes de alimentos.	
Cereales	7	16 Mayo 1967 Gaceta:110	Norma oficial para harina de trigo	Establece las características generales de la harina de trigo, su clasificación y etiquetado.	
Cereales	22021	5 Abril 1993, Gaceta: 65	Norma del pan blanco común	Establece especificaciones de composición y calidad, así como de etiquetado y envase entre otros. Incluye parámetros microbiológicos.	
Cereales	26900	20 Mayo 1998 Gaceta: 96	Arroz en cáscara. Especificaciones y métodos de análisis	Detalla la clasificación, calificación, métodos de análisis y contaminación.	
Cereales	26901	20 Mayo 1998 Gaceta: 96	Reglamento arroz pilado. Especificaciones y métodos de análisis	Detalla el muestreo, clasificación, calificación, métodos de análisis, contaminantes, entre otros.	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
Frijol	32149	5 Enero 2005, Gaceta: 3	Frijol en grano. Especificaciones	Establece las características y calidades que debe presentar el frijol en grano crudo nacional o importado que se comercializa para el consumo humano.	
Frutas	18461	7 Octubre 1988, Gaceta: 191	Norma Oficial para melón cantaloupe de consumo en estado fresco	Establece las cualidades físico químicas que debe contemplar el melón en estado fresco.	
Frutas	18816	21 Febrero 1989, Gaceta:37	Norma de calidad para sandía de consumo en estado fresco	Establece los factores de composición y calidad de la sandía, no incluye parte microbiológica.	
Frutas	32276	1 Mayo 2005 Gaceta: 63	Mora para consumo en estado fresco	Define las características de calidad, inocuidad, empaque y etiquetado de la mora en estado fresco de las variedades (cultivares) Rubus sp.	
Frutas	32916	10 Marzo 2006, Gaceta: 50	Jugos y néctares de frutas	Declara las especificaciones que deben cumplir los jugos y néctares	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				para consumo humano.	
Gelatina	32	1 de Junio 1957 Gaceta: 4	Norma Oficial para gelatina comestible	Declara especificaciones físico, químicas y bacteriológicas para la gelatina comestible en el envase cerrado a la hora de salir de la fábrica.	
Hortalizas	31255	14 Julio 2003 Gaceta: 38	Cebolla seca	Establece las disposiciones de calidad, etiquetado, tolerancias, contaminantes y tratamiento poscosecha.	
Hortalizas	31889	20 Julio 2004, Gaceta: 141	Zanahoria para consumo en estado fresco	Define las características de calidad, inocuidad, empaque y etiquetado de la zanahoria en estado fresco de las variedades (cultivares) <i>Daucus carota</i> L nacional o importada destinada al consumo en el país.	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
Hortalizas	31890	20 Julio 2004, Gaceta: 141	Tomate para consumo en estado fresco	Establece las características de calidad, inocuidad, empaque y etiquetado del tomate en estado fresco de las variedades <i>Lycopersicon esculentum Mill</i>	
Hortalizas	31908	6 Octubre 2004, Gaceta: 195	Repollo para consumo en estado fresco	Detalla las características de calidad, inocuidad, empaque y etiquetado del repollo en estado fresco de las variedades <i>Brassica oleracea var. capitata</i>	
Hortalizas	32069	2 Noviembre 2004, Gaceta: 214	Brócoli para consumo en estado fresco	Define las características de calidad, inocuidad, empaque y etiquetado del brócoli o inflorescencias en estado fresco de las variedades <i>Brassica olearacea var. Italica</i>	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
Hortalizas	33116	23 Mayo 2006 Gaceta: 98	Reglamento Técnico coliflor para el consumo en estado fresco	Define las características de calidad, inocuidad, empaque y etiquetado de la coliflor en estado fresco de los tipos botánicos de la <i>Brassica oleracea</i> variedad <i>Botrytis</i> ,	
Huevo	33115	4 Julio 2006, Gaceta: 128	Huevos frescos o refrigerados de gallina para consumo humano	Define las características de calidad, inocuidad, empaque y etiquetado que debe cumplir el huevo fresco al momento de su expedición o venta.	
Lácteos	18462	07 Octubre 1988, Gaceta: 191	Norma Oficial para queso	Esta norma tiene por objeto definir las características que deben cumplir los quesos. Se incluyen aquellas variedades de queso que en forma individual o de grupo, tiene su norma especifica, la cual puede contener disposiciones que los afecten	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				únicamente a ellos.	
Lácteos	32175	11 enero de 2005. Número de gaceta: 7	Reforma Integral al Reglamento Técnico RTCR 90:1989. Leche cruda y leche higienizada	Establece las cualidades físicas y químicas de la leche.	
Lácteos	19092	27 julio de 1989, Gaceta: 142	Norma para crema semi-crema y leche en polvo	Establece las especificaciones físico químicas y de etiquetado que debe cumplir la crema.	
Lácteos	19234	19 octubre de 1989 Número de gaceta: 198	Norma para leche condensada y leche condensada desnatada.	Establece las especificaciones físico químicas y de etiquetado que debe cumplir la leche condensada.	
Lácteos	19235	19 octubre de 1989 Gaceta: 198	Norma para la leche entera en polvo	Establece las especificaciones físico químicas y de etiquetado que debe cumplir la leche entera en polvo.	
Lácteos	19236	19 octubre de 1989, Gaceta: 198	Norma para la leche evaporada y leche evaporada desnatada	Establece las especificaciones físico químicas y de etiquetado que debe cumplir la leche evaporada.	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
Lácteos	23480	21 Julio 1994, Gaceta: 139	Crema láctea (nata) para consumo directo y crema láctea ácida (natilla)	Establece las especificaciones físico químicas, de etiquetado y microbiología que debe cumplir la natilla.	
Lácteos	3	23 abril 1958 Gaceta: 89	Norma Oficial para mantequilla pasteurizada	Declara especificaciones físico químicas y métodos de prueba para la mantequilla pasteurizada.	
Lácteos	19091	24 Julio 1989 Gaceta: 140	Norma para el yogur (yogurt) y el yogur azucarado	Establece los factores de composición y calidad.	
Lácteos	20731	7 Octubre 1991, Gaceta: 190	Norma para la mantequilla y mantequilla de suero	Declara características de composición y calidad, así como los métodos de toma de muestras y análisis, etiquetado e higiene.	
Miel	13991	22 Noviembre 1982, Gaceta 224	Norma oficial para miel de abejas	Esta norma tiene por objeto establecer los requisitos que debe cumplir la miel de abejas	
Productos pesqueros	18696	16 Diciembre 1988 Gaceta: 239	Reglamento de inspección veterinaria de productos pesqueros.	Establece medidas higiénicas y sanitarias en la captura, transporte, almacenamiento,	Este decreto es modificado por el Decreto 29082-MAG-S

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				proceso y comercialización de productos pesqueros en exportación.	
Productos pesqueros	29082	23 Noviembre 2000 Gaceta: 225	Reforma al Reglamento Inspección Veterinaria de Productos Pesqueros	Establece que toda planta exportadora para ser aprobada deberá contratar y contar durante las labores de proceso, con los servicios de un regente veterinario, el cual deberá cumplir los trámites de registro ante el MAG.	Modifica el Decreto Ejecutivo 18696-MAG-S, del 2 de noviembre de 1988
Productos pesqueros	29210	28 Diciembre 2000, Gaceta: 249	Límites máximos permitidos para tóxicos y recuento microbiológico para los productos y subproductos de la pesca para el consumo humano.	Se establecen los límites máximos permitidos para tóxicos y recuento microbiológico para los productos y subproductos de la pesca para el consumo humano.	
Productos pesqueros	32368	20 Mayo 2005 Gaceta: 97	Atún y bonito en conserva. Especificaciones	Especifica las características que debe cumplir el atún y el bonito en conserva destinado al	

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
				consumo humano.	
Sal	18959	16 Diciembre 1988 Gaceta: 239	Norma Oficial para la sal de calidad alimentaria	Esta norma tiene por objeto establecer las características, calidades y requisitos que debe obedecer la sal en su extracción, procesamiento, refinación y enriquecimiento con productos, para ser utilizada como ingrediente de los alimentos que se destinan, tanto a la venta directa al consumidor, como a la industria alimentaria.	
Salud Animal	8495	16 mayo 2006, Gaceta: 93	Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal	La ley regula la protección de la salud animal, la salud pública veterinaria y el funcionamiento del servicio nacional de Salud Animal	Esta ley deroga la Ley sobre salud animal, N° 6243, de 2 de mayo de 1978, y sus reformas.b) La Ley N° 1207, de 9 de octubre de 1950, que declara de utilidad pública la campaña contra la tuberculosis bovina.

Tema	Decreto N° o ley	Datos de la publicación	Nombre	Descripción	Observaciones
Salud Animal	14584-A	24 Junio 1983 Gaceta: 120	Reglamento de Defensa Sanitaria Animal	Establece las medidas sanitarias para la protección de la salud animal y pública.	Se modifica con los Decretos 21534-MAG y 27200-MAG
Salud Humana	5395	24 Noviembre 1973, Gaceta 222, Alcance 172	Ley General de Salud	Establece las medidas a cumplir para proteger la salud humana	
Salud Humana	RTCA 67.04.47:07.	En proceso de negociación en Unión Aduanera Centroamericana	Alimentos procesados. Criterios microbiológicos	Establece los criterios microbiológicos para permitir el comercio de los alimentos dentro del territorio de los países de la región centroamericana. Se definen 16 grupos de alimentos de acuerdo al origen y/o tecnología de elaboración.	
Yuca	31928	5 Octubre 2004, Gaceta: 194	Reglamento para la yuca dulce	Define los requisitos de calidad y clasificación de la yuca dulce para consumo, que habrá de suministrarse fresca al consumidor después de su preparación y envasado.	

4.2 Cuantificación de los objetivos de inocuidad, objetivos de rendimiento y criterios de rendimiento

En el cuadro N°2 se cuantifica por tema el número de criterios microbiológicos, FSO, PO o PC que existen en los reglamentos, decretos o leyes y según lo observado, es muy poca la legislación que considera el aspecto microbiológico, por ejemplo, en el tema de cárnicos existen trece reglamentos vigentes y únicamente tres poseen criterios microbiológicos; en lácteos solamente uno de once reglamentos involucra la microbiología.

Cuadro N°2. Cuadro de cuantificación de los objetivos de inocuidad

Tema	N° de Leyes o Decretos	Criterio microbiológico	FSO	PO	PC
Aceites	4	1	0	0	0
Achiote	1	0	0	0	0
Alimentos irradiados	1	0	0	0	0
Almidones	2	0	0	0	0
Azúcar	2	0	0	0	0
Cárnicos	13	3	0	0	0
Cereales	5	1	0	0	0
Frijol	1	0	0	0	0
Frutas	4	2	0	0	0
Gelatina	1	1	0	0	0
Hortalizas	6	5	0	0	0
Huevo	1	1	0	0	0
Lácteos	11	1	0	0	0
Miel	1	0	0	0	0

Tema	N° de Leyes o Decretos	Criterio microbiológico	FSO	PO	PC
Productos pesqueros	4	1	0	0	0
Sal	1	1	0	0	0
Salud animal	1	0	0	0	0
Salud humana	2	1	0	0	0
Yuca	1	0	0	0	0
Total	62	18	0	0	0

Del cuadro anterior se puede observar que únicamente un 29% de la legislación consultada incluye criterios microbiológicos y ninguna incluye un FSO, un PO o un PC como tales.

Al analizar cada uno de los Reglamentos Técnicos o Decretos citados se puede destacar que la mayoría de los reglamentos siguen un formato preestablecido por el Compendio de Legislación para elaborar Reglamentos Técnicos, elaborado por el MEIC. En dicho Compendio se busca en particular, fomentar una participación proactiva del sector privado y además, establecer el formato de propuesta de reglamento técnico que puede tener su origen en el seno de un Ministerio competente, como una iniciativa del sector privado, o del trabajo conjunto de ambos.

Al elaborar una propuesta de reglamento técnico toda entidad o institución deberá seguir los siguientes pasos:

1. Identificar claramente el problema que se pretende resolver con el reglamento
2. Delimitar el propósito u objeto del reglamento propuesto

3. Análisis de la legalidad; recopilación de legislación nacional e internacional
4. Redactar la propuesta de reglamentación técnica, la cual debe contemplar los siguientes elementos: título, introducción, objetivo, ámbito de aplicación, referencias, definiciones, símbolos y abreviaturas, clasificación y designación, especificaciones, materias primas y materiales, toma de muestra, métodos de análisis, marcado y etiquetado, envase y embalaje, bibliografía, concordancia, anexos, notas al pie de página.

A pesar de que no existen los FSO en la legislación consultada, en varios casos la legislación costarricense en inocuidad de los alimentos se acerca a los propósitos que un FSO, PO o un PC persiguen. Por ejemplo, en el MAG, la Ley N° 8495 Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, incluye algunas medidas de control: “Artículo 54.—Medidas de control. Si una vez autorizada la importación de algún producto o subproducto de origen animal, se determina que éste puede representar un riesgo grave para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, y que las medidas sanitarias adoptadas no pueden controlarlo de forma satisfactoria, el Senasa podrá ejecutar las siguientes medidas:

- a) Suspender la circulación del producto y aplicar las medidas sanitarias correspondientes.
- b) Establecer las condiciones especiales para que el producto pueda circular dentro del país, ser devuelto o redestinado.”

También establece sus controles: “Artículo 59.—Controles. El Senasa deberá realizar, periódicamente, las inspecciones y demás actividades de control a los establecimientos, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios.”

De igual manera, con la Ley N° 5395 Ley General de Salud, se establece: “Artículo 229 – Todo alimento elaborado que se venda, distribuya o almacene en el país

deberá provenir de un establecimiento de alimentos legalmente autorizado y en operación aprobada por la autoridad de salud.”

Sin embargo, a pesar de que existe la legislación y el sector productivo cada día cumple mejor con las exigencias de inocuidad que implanta el mercado, todavía no existe el lazo legal (FSO) entre lo que debe controlar el Gobierno con lo que deben cumplir en materia de inocuidad las empresas de alimentos. Existe la carencia de información que vincule al Estado con la industria, se deben ordenar los datos existentes y generar los que se sean necesarios, de manera que se pueda conocer desde su origen la enfermedad transmitida por un alimento. Por lo tanto, se debe pensar en documentar y ahondar más en información y estadísticas sobre la relación peligro – alimento, saber cuánto se consume de cada uno de los alimentos ingeridos a nivel nacional para luego determinar la prevalencia de las enfermedades transmitidas por los alimentos. Toda esta información contribuirá a establecer un ALOP para que posteriormente se determine un FSO.

En el cuadro 4.1 se señala la existencia de un borrador de reglamento llamado “Alimentos Procesados. Criterios Microbiológicos”, en el cual se establece de una manera muy actualizada los parámetros y límites microbiológicos para todos aquellos productos que se comercializan en Centroamérica. El borrador de reglamento define 16 grupos de alimentos de acuerdo al origen y/o tecnología aplicada en su elaboración y a cada uno de estos grupos de alimentos se le detalla el criterio microbiológico. Este reglamento pertenece a las negociaciones de la Unión Aduanera Centroamericana, y es lo más cercano a los FSO según todo lo analizado anteriormente. Según Cole (2004b), los criterios microbiológicos sirven como una medida de control para alcanzar un criterio de rendimiento o un FSO. No obstante lo anterior, se debe recordar que la inocuidad de los alimentos no se debe reducir únicamente a pruebas microbiológicas (se debería muestrear un significativo número de unidades y además analizar una gran gama de

microorganismos patógenos), sino más bien a una revisión de todo el proceso productivo del alimento.

Si bien es cierto en la legislación nacional no existen los FSO como tales, debido a que es un concepto relativamente nuevo a nivel internacional, ésta lleva un buen camino para dirigirse a establecer los FSO. Dadas las condiciones en inocuidad de alimentos en que se encuentra el país, primeramente se recomienda ordenar los datos y generar nueva información que pueda integrar un sistema real de inocuidad de alimentos, crear esfuerzos para que los pequeños, medianos y grandes productores cumplan con las BPM y HACCP, ya que la inocuidad se debe basar en los procesos higiénicos y no en el muestreo final del producto terminado. Además se recomienda basarse en el proceso para legislar y, una vez que el Codex Alimentarius adopte el FSO como norma internacional se recomienda incorporar en los reglamentos de los alimentos con mayor riesgo, un rubro que contemple los FSO en el formato para elaborar los reglamentos técnicos, esto con el fin de contar con reglamentos más concretos en lo que se refiere a inocuidad de alimentos y que además, incorporen los cambios establecidos de conformidad con el Codex Alimentarius. En el momento de reglamentar el FSO, se recomienda indicar cómo se ajustaría el proceso para mantener al peligro de interés bajo control (Zwietering, 2004).

Asimismo, se debe empezar a establecer los PC y los PO, sobre todo en alimentos que puedan presentar un alto riesgo para la salud de las personas (lácteos, cárnicos, entre otros), ya que al instituirlos obligatorios se evitan errores en la manipulación y elaboración del producto que tal vez actualmente por desconocimiento de los productores se esté realizando una mala práctica.

Vale destacar que, a pesar de que anteriormente se recomendó reglamentar los FSO, PC y PO, estos objetivos y criterios dependen de que se cuente con

evaluaciones de peligros para casos específicos de peligro/alimento y que, por lo tanto, su inclusión en reglamentos técnicos debe esperar a que se cuente con dichas evaluaciones y a que la industria responda ajustando sus procesos para alcanzar los ALOP.

4.3 Determinación de componentes de evaluación, gestión y comunicación del riesgo

A continuación se presenta el cuadro N°3 el cual resume la entrevista realizada a los encargados de reglamentación en el MAG, MS y MEIC.

Cuadro N°3. Resultados de la entrevista a los encargados de reglamentación del Ministerio de Agricultura y Ganadería, Ministerio de Salud y Ministerio de Economía, Industria y Comercio

Pregunta	MAG	MS	MEIC
1. ¿Para elaborar legislación en materia de alimentos se han establecido los ALOP, y, de no contar con los ALOP, se piensan incorporar en un mediano plazo?	No se tienen los ALOP porque no se han realizado los estudios respectivos. No se piensa incorporar en mediano plazo.	No se han establecido ni se piensan incorporar en el mediano plazo.	En materia de alimentos Costa Rica trata de incorporar las recomendaciones del Codex Alimentarius en lo que se refiere a la formulación de reglamentos técnicos.
2. ¿Se realizan diagnósticos previos a la realización de la legislación en materia de inocuidad de alimentos? Justifique su	Definitivamente no. Las legislaciones se hacen mas bien por presión. Por ejemplo, con la aparición del cólera, se hizo una legislación específica para eliminar las	No se realizan diagnósticos previos a la realización de la legislación.	Sí. Según el compendio para la Elaboración de Reglamentos Técnicos, antes de llevar a cabo el procedimiento de elaboración de los RT, el sector interesado o

Pregunta	MAG	MS	MEIC
respuesta.	bacterias que lo producen.		proponente debe demostrar la pertinencia de la elaboración del reglamento propuesto, o incluso durante la misma elaboración del RT, en ocasiones se llevan a cabo diagnósticos, por ejemplo en el caso del reglamento para arroz en granza, o los productos hortícolas.
3. ¿A la hora de reglamentar se tienen los peligros (físicos, químicos y biológicos) identificados en cada uno de los alimentos?	No, porque es normalmente la prensa, o una institución pública como la Contraloría General de la República, o algún país al que se exporte el que hace que se haga el reglamento porque hay un problema y entonces no se le da importancia a todos los peligros que pueden existir, sino al que está generando el problema.	Sí se tienen identificados los peligros.	Sí. Es importante y necesario que previo a proponer medidas reglamentarias para alimentos ya se tengan identificados los peligros asociados a ellos para informar al consumidor, ya sea que esta información se obtenga de las recomendaciones internacionales o por estudios propios en el país. No pueden ni deben incluirse en un reglamento

Pregunta	MAG	MS	MEIC
			limitaciones por concepto de peligro si éstos se desconocen, sin embargo los peligros sobre un producto podrían presentarse por situaciones especiales y en estos casos lo que puede implementarse es una medida de urgencia de aplicación temporal (ej. 6 meses) y luego trabajar en una regulación permanente.
4. ¿Se sabe qué enfermedades pueden causar los peligros identificados?	Sí, se busca toda la información en la literatura internacional.	Sí se saben las enfermedades que pueden causar los peligros identificados.	Normalmente sí. Por ejemplo en arroz se conoce cuáles son las enfermedades del mismo cuando hay exceso de humedad.
5. ¿Se sabe si existe prevalencia de la enfermedad en el país?	No, no se hacen estudios de prevalencia en el país porque son muy caros y dan muy poca información, pues reflejan solamente la realidad de un	En algunos casos sí, en otros no, porque el sistema de vigilancia no es específico ni detallado para todas las enfermedades.	Sí. Estas enfermedades son conocidas por los productores y ellos saben si tiene prevalencia.

Pregunta	MAG	MS	MEIC
	momento dado.		
6. ¿Es conocida la incidencia de los peligros en los productos?	De algunos peligros biológicos sí, por ejemplo las bacterias que producen diarreas, enfermedades causadas por toxinas, quesos en mal estado.	En algunos casos sí, en otros no, porque el sistema de vigilancia no es específico ni detallado para todas las enfermedades.	Este Ministerio no tiene competencia en este sentido.
7. ¿Se conoce cuánto consume la población costarricense de cada uno de los productos?	Se conoce en kilogramos por persona por año lo siguiente: de carne bovina 22 kg, carne de ave 20.6 Kg, huevos 182 unidades, leche 200 L, y carne de cerdo 12 a 15 kg.	No se conoce detalladamente, en las encuestas de nutrición se han tomado datos de consumo aparente de los principales alimentos de la dieta, pero no de todos.	Costa Rica no posee estadísticas sobre consumo de alimentos.
8. ¿Se plantea el procedimiento a seguir en caso de una no conformidad?	No. No se tiene para casos específicos pero sí se tienen para plantas procesadoras de alimentos.	Si, la Ley General de Salud establece las medidas especiales a aplicar.	Este Ministerio no tiene competencia en este sentido.
9. ¿Existe un procedimiento para la comunicación del riesgo y cómo se realiza?	Realmente lo que se comunica es una percepción del riesgo, y la razón de esto es que no se ha hecho el análisis de riesgos. Por ejemplo, las personas saben que la gripe aviar es peligrosa pero no se ha realizado	No se cuenta con un procedimiento.	Este Ministerio no tiene competencia en este sentido.

Pregunta	MAG	MS	MEIC
	ningún estudio previo, lo que se tiene es una percepción general.		
10. ¿Se ha trabajado en reglamentación de mano con la industria alimentaria para poder establecer FSO, PC y PO? Justifique su respuesta.	No, su reglamentación ha sido más dirigida a exigencias de otros mercados.	Se ha trabajado de la mano con la industria alimentaria en cuanto a reglamentación, pero no necesariamente para establecer los FSO, PC y PO.	Los reglamentos técnicos como tales no hacen alusión directa a estos conceptos (FSO, PC, PC), ya que los parámetros que se incorporan en la regulación son identificados por medio de los criterios microbiológicos o mediante el uso permitido o prohibiciones de sustancias en los alimentos, todo sobre una base científica internacional o nacional de conformidad con las particularidades del país.
11. ¿Cuáles FSO se han establecido y, de no existir, se piensa trabajar en ellos en un mediano plazo? Justifique su respuesta.	Definitivamente no existen, y no se sabe si se incorporarán en un mediano plazo. Un problema por el que no se ha realizado el	No se han establecido ni se tiene esta planificación.	

Pregunta	MAG	MS	MEIC
	análisis de riesgos es la falta de personas capacitadas en el Ministerio de Salud, en el Ministerio de Comercio, y en las universidades, entre otras instituciones.		
12. ¿La industria de alimentos ha facilitado PO y PC para facilitar la reglamentación en algunos productos? Justifique su respuesta.	No.	No como tales.	La modificación o elaboración de reglamentos técnicos en materia de alimentos se sustenta en base científica internacional o nacional, según la disponibilidad de ésta y los argumentos que la justifican. La industria alimentaria ha facilitado información para estos trabajos, y al igual que cualquier información que suministre otra instancia privada o de gobierno, es considerada que proviene de fuentes confiables y reconocidas nacional o internacionalmente.

Pregunta	MAG	MS	MEIC
13. ¿Cuáles alimentos necesitan más urgentemente reglamentar con los FSO?	Los alimentos que consumen con mayor frecuencia los niños, como leche, huevos, carne y verduras.	No se ha determinado.	De conformidad con el Plan Nacional de Reglamentación Técnica lo que necesita el país en buena medida, es actualizar y elaborar algunos reglamentos técnicos para productos lácteos, embutidos, derivados de harinas, bebidas y suplementos alimenticios.

MAG: ¹, MS: ², MEIC: ³

4.3.1 Análisis de información recolectada

Con el fin de conocer el manejo de los componentes del análisis de riesgo (evaluación, gestión y comunicación) se realizó una entrevista a los tres ministerios competentes en la reglamentación de inocuidad de alimentos (MS, MAG, MEIC).

De las entrevistas elaboradas a los distintos entes de reglamentación se observa que la formulación de reglamentos en materia de inocuidad de alimentos no se fundamenta en un ALOP específicamente, sino que trata de operar con las recomendaciones del Codex Alimentarius. Se basan en evidencia científica y en hechos concretos que evidencien la necesidad de elaborar el reglamento.

¹ Roberto Bonilla. Análisis de Riesgos. MAG, 27 de abril de 2007. "Comunicación personal".

² Jennifer Lee y Alejandra Chaverri. Análisis de Riesgos. MS, 23 de abril de 2007. "Comunicación personal".

³ Orlando Muñoz y Keren Pizarro. Análisis de Riesgos. MEIC, 20 de abril de 2007. "Comunicación personal".

Para la legislación costarricense, un reglamento técnico es un documento en el que se establecen las características de los bienes, procesos y métodos de producción conexos, incluidas las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. La formulación de reglamentos técnicos se justifica cuando se busca el cumplimiento de los objetivos legítimos de protección a lo siguiente (MEIC, 2004):

- La salud y la vida humana
- La salud animal o vegetal
- La seguridad nacional
- La protección del medio ambiente
- La prevención de prácticas que puedan inducir a error o engaño a los consumidores

Además, el Departamento de Reglamentación se basa en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el cual establece que los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlos. Al evaluar esos riesgos, los elementos que es pertinente tomar en consideración son, entre otros: la información disponible técnica y científica, la tecnología de elaboración conexa o los usos finales a que se destinen los productos (MEIC, 2004).

En cuanto a los diagnósticos previos a la reglamentación, el MS declara que en lo que se refiere a inocuidad de alimentos no se hacen estudios previos debido a muchas razones como lo son: falta de recursos, de capacidad instalada y de un sistema de inocuidad de alimentos integrado que legalmente se encuentre creado. El MEIC al respecto, señala que para elaborar un reglamento el sector interesado o proponente debe demostrar la pertinencia de la elaboración del mismo y aquí se podrían realizar diagnósticos microbiológicos de un sector específico (no toda la población) pero esto no es una exigencia para todos los reglamentos técnicos. El MAG, coincide con el MS, ya que tampoco elaboran diagnósticos previos al

reglamento técnico y además, argumenta que la mayoría de las veces es porque el reglamento lo elaboran con premura dada la urgencia de una determinada situación.

En lo que se refiere a la identificación de peligros para reglamentar, ambos ministerios (MS y MEIC) los identifican previo a la elaboración del reglamento, dado que el reglamento carecería de sentido ya que lo que se pretende es corregir o eliminar una necesidad. El MEIC enfatizó en que si se tratara de un caso especial, de algún peligro esporádico, se puede implementar una medida de urgencia con carácter temporal y luego se valoraría si se convertiría en permanente. Por su parte el MAG, asintió que a pesar de que se identifica un peligro o varios para elaborar un reglamento no se identifican ni valoran todos los que deberían ser, sino que se le da importancia al que está ocasionando el problema. Además de los peligros, en el mismo sentido, los tres ministerios coincidieron en que también se conocen las enfermedades que pueden causar los peligros identificados.

Para el caso de la prevalencia e incidencia de la enfermedad causada por el peligro identificado, los tres ministerios asintieron en que son conocidas, algunas veces, por el sistema de vigilancia de salud (ya que no siempre es posible conocer el dato porque el sistema no es tan específico y detallado como para abarcar todas las enfermedades), y otras por el sector productivo.

No obstante lo anterior, el MS y el MEIC asienten no conocer detalladamente la cantidad consumida de cada uno de los alimentos. Con lo que se cuenta son datos de consumo de los principales alimentos de la dieta según encuestas de nutrición. Esta situación hace pensar que existe una contradicción o desconocimiento de los términos prevalencia e incidencia ya que para poderlos determinar se debe conocer la cantidad de alimentos consumida. Para poder establecer un ALOP o más específicamente, un FSO, se debe trabajar primero en obtener las cantidades

consumidas de los alimentos. Sin embargo, en el MAG, sí se conocen las cantidades de alimentos consumidos, y sirve de apoyo para el desarrollo del análisis de riesgos que se elabora a productos de importación únicamente. Según Wikipedia la enciclopedia libre (2007), se entiende por prevalencia, la proporción de individuos de un grupo o una población que presentan una característica o evento determinado en un momento, o periodo de tiempo ("prevalencia de periodo"), determinado. La prevalencia de una enfermedad es el número de casos que presentan la enfermedad, dividido por el número de individuos que componen el grupo o la población en un determinado momento. Además, la prevalencia no debe confundirse con la incidencia. La incidencia es una medida del número de casos nuevos de una enfermedad en un periodo de tiempo determinado. La prevalencia se refiere a todos los individuos afectados, independientemente de la fecha de contracción de la enfermedad. Por ejemplo, una enfermedad de larga duración que se extiende ampliamente en una comunidad en 2002 tendrá una alta prevalencia en 2003 (asumiendo como duración larga un año o más), pero puede tener, sin embargo, una tasa de incidencia baja en 2003. Por el contrario, una enfermedad que se transmite fácilmente pero de duración corta, puede tener una baja prevalencia y una alta incidencia.

En cuanto a los pasos a seguir ante una gestión de riesgos se indagó si existe algún procedimiento en caso de alguna no conformidad, encontrando que en la Ley N° 5395 General de Salud se encuentra establecido, como por ejemplo:

Artículo - 252: ... "el Ministerio, resguardo de la salud de las personas, podrá negar el permiso para importar, fabricar, comercializar, o suministrar sustancias, mezclas de sustancias, productos, capaces de causar daños serios a las personas.... Podrá, asimismo, ordenar un decomiso o el retiro de la circulación, prohibir la continuación de su importación, comercio, aplicación o distribución u ordenar, cuando procediere, cambios en su composición o estructura o en el uso de ciertas materias primas causantes de la peligrosidad de tales bienes."

El MEIC, por su parte, no posee dicho procedimiento debido a que no le corresponde según su competencia. El MAG, únicamente cuenta con el procedimiento ante una no conformidad para plantas procesadoras y no así para cada uno de los alimentos.

Entre tanto, en la comunicación del riesgo, los ministerios (MS, MEIC, MAG) no cuentan con un procedimiento para la comunicación del riesgo, el cual se debería establecer e implementar.

Al indagar sobre los FSO, PO y PC, y querer conocer hasta dónde se ha trabajado de la mano con la industria alimentaria, el MS y el MEIC asintieron en que se ha trabajado muy de cerca con la industria alimentaria en cuanto a reglamentación pero no necesariamente para establecer los FSO, PO y PC, ya que estos conceptos son relativamente nuevos. El MEIC señala que la reglamentación técnica para productos alimenticios se trabaja no solamente con la industria, sino también con el comercio, la academia, los consumidores y las instituciones correspondientes del sector público, con el propósito de lograr consenso en la propuesta de reglamentación, lo cual es muy enriquecedor para elaborar los reglamentos. Para complementar este tema, en el *Compendio de legislación para elaborar reglamentos técnicos* se establece el procedimiento para elaborar los mismos, con el fin de fomentar una participación proactiva del sector privado. Lo anterior obedece a varias razones: el sector privado es quien más conoce la realidad de su sector, sabe cuáles son las fortalezas, debilidades, y la capacidad instalada para cumplir con las regulaciones existentes. Además, el aporte del sector privado en esta etapa investigativa, permite avanzar en forma más acelerada, ya que actúan como recursos complementarios para el sector público, mejorando sustancialmente el nivel de respuesta (MEIC, 2004). No obstante lo anterior, el MAG ha realizado reglamentaciones que más que todo obedecen a las exigencias de otros mercados.

En cuanto a los PO y PC, se preguntó si la industria de alimentos ha proporcionado algún PO o PC para facilitar la reglamentación y se contestó que no se han establecido como tales, más bien son parte del día a día de la industria alimentaria, la cual ha brindado información para fundamentar los reglamentos técnicos.

Al indagar sobre cuáles alimentos se necesita con más urgencia reglamentar, se destacó que hace poco (5 de Diciembre de 2006) se realizó un Taller Nacional de Reglamentación Técnica para priorizar los temas en diferentes ámbitos. En lo que se refiere a inocuidad de alimentos, se postularon los productos lácteos, embutidos, huevo, derivados de harinas, bebidas y suplementos alimenticios. En estos productos se puede ir trabajando de previo, para elaborar su reglamentación y análisis de riesgos.

Al terminar las entrevistas, y tratar de responder al objetivo planteado de si la elaboración de la legislación nacional cumple con el enfoque del análisis de riesgos basándose en sus tres principales componentes: evaluación, gestión y comunicación del riesgo se puede concluir que cumple parcialmente, pues sí se cuenta con los primeros pasos en la evaluación y gestión del riesgo pero no se cuenta con la parte de comunicación del mismo. Dado lo anterior, y después de haber realizado las entrevistas, se puede decir que Costa Rica posee las bases para poder implementar a cabalidad en un mediano plazo, el análisis de riesgos. Para lo dicho anteriormente se requiere de recursos económicos y humanos que fortalezcan principalmente al MS debido a que no tiene suficiente personal capacitado para elaborar estos análisis.

De la información recolectada anteriormente surge cómo cumplir con el cuarto objetivo establecido en este trabajo final de graduación, plantear una serie de recomendaciones para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos.

Como ya se describió con anterioridad, dentro de la legislación costarricense en inocuidad de alimentos no existen actualmente los FSO y con lo que se cuenta en algunos casos es con criterios microbiológicos, lo cual es un primer paso para llegar a establecer un FSO. Por ello se recomienda realizar las siguientes acciones:

1. Aunque el uso de criterios microbiológicos es muy útil como indicador de la adherencia a una reglamentación o especificación, no siempre se garantiza que se cumpla con el estado de inocuidad de los alimentos. Es decir, dado que los análisis para patógenos se basan en la detección de un microorganismo, o en algunas ocasiones en su cantidad, se ha calculado que la probabilidad de aceptar un embarque o lote de producto que ha aprobado las normas puede ser peligroso para la salud. En vez de eso, la reglamentación debería requerir también de inspecciones visuales, análisis mecánicos o físico-químicos y no únicamente el aspecto microbiológico, el cual presenta problemas de rapidez a la hora de entregar resultados, y limitaciones en la toma de muestras y en su cantidad.

2. Una vez que el FSO sea adoptado como norma internacional del Codex, se fortalezca el sistema de vigilancia de las ETAs, los productores practiquen en sus plantas procesadoras las BPM y el HACCP, se identifiquen los alimentos de mayor riesgo para la salud de la población costarricense y se identifique cuánto es su consumo, se recomienda incorporar un rubro en el formato para elaborar los reglamentos técnicos que incluya los FSO, ya que de esta forma se lograría establecer un FSO, el cual estaría de conformidad con lo que se ha propuesto en el Codex Alimentarius. Esto implicaría, además, fortalecer el sistema nacional de inocuidad de alimentos obteniendo un sistema integrado que posea información más detallada de las enfermedades transmitidas por los alimentos y que, a su vez, garantice la inocuidad de los productos a través de toda la cadena alimentaria.

3. Asimismo establecer los PC y los PO en la legislación nacional, en especial en alimentos que puedan presentar un alto riesgo para la salud de la población (productos lácteos y cárnicos, por ejemplo), ya que al instituirlos obligatorios se estarían evitando errores en la manipulación y elaboración del producto que tal vez se están cometiendo actualmente por desconocimiento de los productores. También se lograría un acercamiento con el sector productivo en el ámbito de la inocuidad de los alimentos. Se debe dejar claro que al establecer los PO y los PC en la legislación no se está diciendo que son lo mismo que criterios microbiológicos y que, por tanto, los primeros deben ser medibles mediante parámetros que verdaderamente representen el proceso.

4. Realizar estudios a nivel nacional para conocer con certeza la cantidad que consumen los costarricenses de cada uno de los alimentos, con el fin de poder tener información básica para establecer los ALOP y los FSO correspondientes. A su vez, ampliar la gama de productos a los que se les realiza el análisis de riesgos para que no sea sólo a nivel de importación sino también a lo interno de la producción nacional. Para ello, no se puede dejar de lado que se debe fortalecer con recursos humanos, económicos y científicos al MS y al MAG para poder establecer el análisis de riesgos a nivel nacional.

5.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. La legislación consultada no posee un FSO, ni un PO ni un PC y solamente el 29% de los decretos, normas o reglamentos incluye criterios microbiológicos.
2. Todavía no existe el lazo legal (FSO) entre lo que debe controlar el Gobierno y lo que deben cumplir en materia de inocuidad las empresas de alimentos.
3. Casi ningún reglamento nacional incluye límites microbiológicos y por esta razón es que se está trabajando en el establecimiento de un reglamento de criterios microbiológicos para todos los alimentos comercializados en Centroamérica, dentro del ámbito de la Unión Aduanera Centroamericana.
4. Previo a la reglamentación en inocuidad de alimentos no se realiza un diagnóstico a nivel nacional, sino que es el sector interesado en el reglamento el que debe presentar el sustento técnico y científico.
5. El sector público ha trabajado de la mano con la industria alimentaria para elaborar reglamentos técnicos pero no para establecer FSO, PO ni PC, lo cual se recomienda implementar.
6. Primero se debe trabajar en implementar satisfactoriamente el análisis de riesgos a nivel nacional, para luego elaborar los FSO, PC y PO.

5.2. Recomendaciones

1. Se sugieren las siguientes medidas para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos:

- Además de contar con criterios microbiológicos en la reglamentación, incorporar inspecciones visuales, análisis mecánicos o físico-químicos y no únicamente el aspecto microbiológico, que presenta problemas de rapidez a la hora de entregar resultados, y limitaciones en la toma de muestras y en su cantidad.
 - Se recomienda para los alimentos que presentan mayor problema en salud para la población incorporar un rubro en el formato para elaborar los reglamentos técnicos que incluya los FSO siempre que se cumpla con lo siguiente: que el FSO sea adoptado como norma internacional del Codex, se fortalezca el sistema de vigilancia de las ETAs, los productores practiquen en sus plantas procesadoras las BPM y el HACCP, se identifiquen los alimentos de mayor riesgo para la salud de la población costarricense y se identifique cuánto es su consumo.
 - Se recomienda realizar estudios a nivel nacional para conocer con certeza la cantidad que consumen los costarricenses de cada uno de los alimentos, con el fin de poder tener información básica para establecer los ALOP y los FSO correspondientes.
2. Se recomienda establecer e implementar un procedimiento para la comunicación del riesgo por parte de los ministerios competentes (MAG,MS).
 3. El SENASA hace algunos análisis de riesgos pero son para importación de algunos alimentos, por tanto se recomienda ampliar la gama de productos no sólo a nivel de importación sino también a lo interno de la producción nacional.

4. Brindar capacitación en análisis de riesgos, FSO, PO y PC mediante charlas o artículos a la academia, industria de alimentos y CIIA, para dar a conocer mejor este tema.
5. Este trabajo final de graduación es un primer paso para llegar al sector industrial y gubernamental y se recomienda utilizarlo como base para otros trabajos similares que persigan algún tema relacionado.

6.- BIBLIOGRAFIA

Buchanan, R. **Principles of risk analysis as applied to microbial food safety concerns**. EUA: FDA, Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 6-12, 2004.

Codex Alimentarius. **Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos CAC/GL 30 - (1999)**. Roma, Italia: 1999.

Cole, M. **Food safety objectives – concept and current status**. Australia: Food Science Australia, Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 13-20, 2004a.

Cole, M. **Principles of Statistical Design for Microbiological Sampling**. ICMSF. EUA: 2004b. Disponible en: http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/powerpoint/rac_symp_2004/rac_symposium_2004_mcole.pdf Consultado el 22 de mayo de 2007.

Comité del Codex de Higiene de los Alimentos. **CX/FH 06/38/8, Anteproyecto de Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos**. Houston, EUA: 2006.

Comité del Codex sobre Principios Generales. **CX/GP 07/24/3, Anteproyecto de principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos**. París, Francia: 2007.

Decreto 13991. Norma Oficial para Miel de Abejas. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 22 de noviembre de 1982. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 10841-MEIC. Norma Oficial de Conservas de Carne, Embutidas. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 19 de diciembre de 1979. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 12. Norma Oficial para Azúcar Blanco de Plantación. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 25 de setiembre de 1958. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 14584- MAG Reglamento de Defensa Sanitaria Animal. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 1 de febrero de 1983. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 18341-MEC Norma Oficial de productos cárnicos. Clasificación y características. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 08 de agosto de

1988. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 18341-MEC Norma Oficial de productos cárnicos. Clasificación y características. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 08 de agosto de 1988. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 18461. Norma oficial para Melón Cantaloupe de consumo en estado fresco. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 7 de octubre de 1988. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 18462. Norma Oficial para Queso. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 7 de octubre de 1988. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 18696-MAG-S. Reglamento de inspección veterinaria de productos pesqueros. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 16 de diciembre de 1988. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 18816. Norma de calidad para sandía de consumo en estado fresco. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 21 de febrero de 1989. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 19091-MEIC Norma para Yogurt Simple y Azucarado. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 24 de Julio de 1989. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 19092 Norma para Crema Semi-Crema y Leche en Polvo. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 27 de Julio de 1989. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 19234. Norma para leche condensada y leche condensada desnatada. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 19 de octubre de 1989. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 19235-MEIC. Norma para la leche entera en polvo. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 19 de octubre de 1989. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 19236-MEIC. Norma para la leche evaporada y leche evaporada desnatada. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 19 de octubre de 1989. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 19652-MEIC, NCR 131:1990 Norma para azúcar blanco especial. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 23 de mayo de 1990. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 20686-MEIC. Norma de calidad para la tocineta de cerdo curada cocida. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 19 de setiembre de 1991. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 20689-MEIC. Norma para la carne tipo “corned beef” envasada. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 19 de setiembre de 1991. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 20690-MEIC. NCR 105: 1991 Norma de calidad para el jamón curado cocido. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 19 de setiembre de 1991. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 20692-MEIC Norma Carne Luncheon. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 28 de Agosto de 1991. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 20726. NCR 133:1991 Norma para la carne picada curada cocida. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 3 de octubre, 1991. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 21299. MEIC. NCR 146:1991. Productos Cárnicos. Salchichas. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 16 de junio de 1992. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 21858-MAG Reglamento para la Evaluación y Aprobación de Productos y/o Subproductos de Origen Animal Importados por Costa Rica. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 11 de marzo de 1993. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 22020- MEIC NCR 207:1992. Mayonesa. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 2 de abril de 1993. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 22021- MEIC NCR 151:1993 Pan Blanco Común. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 5 de abril de 1993. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 23413 MEIC NCR 165:1994. Palmito en conserva. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 5 de julio de 1994. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 23480-MEIC-S NCR 211:1994. Crema láctea (nata) para consumo directo y crema láctea ácida (natilla). Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 21 de julio de 1994. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 23480-MEIC-S NCR 211:1994. Crema láctea (nata) para consumo directo y crema láctea ácida (natilla). Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 21 de julio de 1994. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 23481-MEIC-S NCR 167: 1994. Norma general para alimentos irradiados. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 27 de julio de 1994. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 26900-MEIC RTCR 201:1998. Arroz en cáscara. Especificaciones y métodos de análisis. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 20 de mayo de 1998. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 26901-MEIC. Arroz pilado. Especificaciones y métodos de análisis. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 20 de mayo de 1998. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 27. Norma Oficial para Almidón de Maíz. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 09 de octubre de 1956. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 27980-S Nivel Máximo de Aflatoxinas en Maíz, Arroz, Frijol, Trigo, Oleaginosas y Leguminosas. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 20 de Julio de 1999. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 28959-MEIC-S. Norma Oficial para la Sal de Calidad Alimentaria. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 16 de mayo de 1989. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 29. Norma Oficial para Almidón de Yuca. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 06 de noviembre de 1956. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 29082-MAG-S Reforma al Reglamento Inspección Veterinaria de Productos Pesqueros. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 23 de noviembre de 2000. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 29210-MAG-MEIC-S. Reglamento técnico de límites máximos permitidos para residuos tóxicos y recuento macrobiótico para los productos y subproductos de la pesca, para el consumo humano. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 28 de diciembre de 2000. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 17 de febrero de 2007.

Decreto N° 29588-MAG-S. Reglamento sanitario y de inspección veterinaria de mataderos, producción y procesamiento de carnes. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 22 de junio de 2001. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 3. Norma Oficial para Mantequilla Pasteurizada. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 23 de abril, 1958. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 31255-MEIC-MAG-S Reglamento Técnico RTCR 69:2000 Cebolla Seca. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 5 de mayo de 2003. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 31889-MEIC-MAG-S Reglamento Técnico RTCR 380:2004 Zanahoria para Consumo en Estado Fresco. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 25 de marzo de 2004. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 31890-MEIC-MAG-S Reglamento Técnico RTCR 379:2004 Tomate para Consumo en Estado Fresco. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 29 de julio del 2004. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 31908-MEIC-MAG-S Reglamento Técnico RTCR 382:2004 Repollo para Consumo en Estado Fresco. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 6 de octubre del 2004. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 31928-MEIC-MAG-S Reglamento Técnico RTCR 387:2004 Yuca Dulce. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 5 de octubre del 2004. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 32. Norma Oficial para Gelatina Comestible. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 6 de enero de 1957. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 32069-MEIC-MAG-S Reglamento Técnico RTCR 381:2004 Brócoli para Consumo en Estado Fresco. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 2 de noviembre del 2004. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 32149-MEIC-MAG-S Reglamento Técnico RTCR 384:2004 Frijol en Grano. Especificaciones. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 5 de enero del 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 32175-MEIC -S Reforma Integral al Reglamento Técnico RTCR 90:1989 Leche Cruda y Leche Higienizada. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 11 de enero del 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 17 de febrero de 2007.

Decreto N° 32175-MEIC-S Reforma Integral al Reglamento Técnico RTCR 90:1989 Leche Cruda y Leche Higienizada. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 7 de Noviembre del 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 32176-MEIC-S RTCR 391:2004 Aceites de oliva y aceites de orugo de oliva. Especificaciones. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 11 de enero de 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 32276-MEIC-MAG-S. RTCR 389:2004. Mora para Consumo en Estado Fresco. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 01 de mayo de 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 32350-MEIC-S Reglamento Técnico RTCR 392:2005 Mantecas Vegetales. Especificaciones. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 11 de mayo de 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 32368-MEIC-S Reglamento Técnico RTCR 385:2004 Atún y Bonito en conserva. Especificaciones. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 21 de mayo de 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 32916-MEIC-S Reglamento Técnico RTCR 390:2005 Jugos y Néctares de Fruta. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 10 de octubre de 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 33115-MEIC-MAG-S Reglamento Técnico RTCR 397:2006 Huevos Frescos o Refrigerados de Gallina para consumo humano. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 18 de enero de 2006. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 33116-MEIC-S Reglamento Técnico RTCR:394:2006 Coliflor para el Consumo en Estado Fresco. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 23 de mayo de 2006. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 33118-MEIC-S Reglamento Técnico RTCR:393:2005 Margarina Especificaciones. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 23 de mayo de 2005. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 7. Norma Oficial para la Harina de Trigo RTCR 14:1958. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 16 de mayo de 1967. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 9196-MEIC. Norma de Calidad para Pasta de Achote. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 02 de noviembre de 1978. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

Decreto N° 26559-MAG-S. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 9 de diciembre de 1997. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Decreto N° 29282-MAG. Prohíbe la importación de animales provenientes o con origen de países afectados por enfermedades dañinas para la salud humana o animal. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 12 de febrero de 2001. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 17 de febrero de 2007.

Decreto No. 20731-MEIC. Norma para la mantequilla y la mantequilla de suero. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 7 de octubre 1991. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 18 de febrero de 2007.

FAO. Análisis de Riesgos y Codex. Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias, Dirección de Alimentación y Nutrición. Disponible en:

<http://www.rlc.fao.org/prior/comagric/codex/pdf/codexsal.pdf> Consultado el: 29 de marzo de 2007.

FAO/OMS. **Sistemas Nacionales de Inocuidad de los Alimentos en las Américas y el Caribe: Análisis de la situación en Costa Rica.** Conferencia Regional FAO/OMS sobre Inocuidad de los Alimentos para las Américas y el Caribe. CRD 4. San José, Costa Rica: 2005. Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/010/af113s.pdf> Consultado el: 27 de marzo de 2007.

Gorris, L. **Performance objectives and performance criteria – two sides of the food chain.** Holanda: Mitt. Lebensm. Hyg. 95, 21-27, 2004.

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). **Food Safety Objectives – Role in Microbiological Food Safety Management.** International Life Sciences Institute (ILSI), EUA: 2003.

Ley N° 5395 Ley General de Salud. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 4 de junio de 2006. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

Ley N° 8495 Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal. Diario Oficial La Gaceta, San José, Costa Rica, 16 mayo 2006. Disponible en: <http://www.pgr.go.cr/Scij/> Consultado el: 16 de febrero de 2007.

MEIC (Ministerio de Economía, Industria y Comercio). **Compendio de legislación para elaborar Reglamentos Técnicos.** Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica. San José, Costa Rica: 2004.

RTCA 67.04.47:07. Borrador, Alimentos Procesados. Criterios Microbiológicos. XXXVIII Reunión Centroamericana, Versión 7, Guatemala, 19 al 23 febrero 2007.

Paoli G., Fazil, A. y Ruthman, T. **Peeling the Onion of Pathogen Standards for Foodborne Pathogens.** 2007. Disponible en: <http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/powerpoint/sra2003/GregPaoli-PeelingTheOnion.pdf> Consultado el 22 de mayo de 2007.

Walls, I. y Buchanan, R. **Use of food safety objectives as a tool for reducing foodborne listeriosis.** Food Control 16 (2005) 795-799. Washington, EUA: 2005. Disponible en: www.elsevier.com/locate/foodcontrol Consultado el: 20 de febrero de 2007.

Wikipedia la enciclopedia libre. **Definición de prevalencia.** Disponible en: <http://es.wikipedia.org/wiki/Prevalencia> Consultado el: 2 de Julio de 2007.

Zwietering, M. **Practical considerations on food safety objectives.** Food Control 16 (2005) 817–823 Wageningen, Holanda: 2005. Disponible en: www.elsevier.com/locate/foodcont Consultado el 22 de mayo de 2007.

ANEXOS

ANEXO N°1 ACTA DEL PROYECTO

ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO

Información principal y autorización de proyecto

Fecha: 10 de febrero de 2007

Nombre de Proyecto: “Evaluación de la situación de los objetivos de inocuidad de los alimentos y de los criterios de rendimiento en la legislación de Costa Rica, bajo el enfoque del análisis de riesgos”.

Áreas de conocimiento: Legislación sobre inocuidad de alimentos.

Área de aplicación (sector / actividad): Sector público o gubernamental relacionado con legislación sobre inocuidad de alimentos.

Fecha de inicio del proyecto: 10 de febrero de 2007.

Fecha tentativa de finalización del proyecto: primera semana de mayo de 2007.

Objetivo General: Evaluar el estado de situación de los objetivos de inocuidad de los alimentos y de los criterios de rendimiento, bajo el enfoque de análisis de riesgos, en la legislación costarricense.

Objetivos específicos:

1. Identificar en la legislación nacional sobre inocuidad de alimentos los objetivos de inocuidad y los criterios de rendimiento, y determinar si cumplen con el enfoque de análisis de riesgos.
2. Determinar si la elaboración de la legislación nacional cumple con el enfoque del análisis de riesgos basándose en sus tres principales componentes: evaluación, gestión y comunicación del riesgo.
3. Sugerir recomendaciones para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos.

Descripción del producto: Evaluación de la reglamentación costarricense sobre objetivos de inocuidad de alimentos y criterios de rendimiento.

Necesidad del proyecto (lo que da origen): Dada la importancia que el análisis de riesgos está cobrando en el comercio internacional de alimentos, la FAO y la OMS están fomentando el desarrollo de legislación sobre objetivos de inocuidad y criterios de rendimiento. En este sentido, es necesario evaluar la situación actual de la legislación costarricense sobre este tema.

Justificación de impacto (aporte y resultados esperados): Esta sería la primera investigación en la que se evalúa la situación de los objetivos de inocuidad de alimentos y de los criterios de rendimiento en Costa Rica. Se espera que los resultados de la evaluación proporcionen los criterios necesarios para elaborar la futura reglamentación enfocada bajo una visión real del análisis de riesgos.

Restricciones: Posible falta de disponibilidad de reglamentación digital en la base de datos de la Procuraduría General de la República.

Identificación de grupos de interés: El sector público costarricense relacionado con la legislación sobre inocuidad de alimentos, específicamente el Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

Aprobado por:

Firma:

**ANEXO N°2 DECLARACION DEL ALCANCE DEL
PROYECTO**

DECLARACIÓN DEL ALCANCE DEL PROYECTO

Proyecto: “Evaluación de la situación de los objetivos de inocuidad de los alimentos y de los criterios de rendimiento en la legislación de Costa Rica, bajo el enfoque del análisis de riesgos”.

Fecha: 14 febrero de 2007

Planteo del problema (necesidad, oportunidad) y justificación del proyecto:

El control de los peligros que están probablemente asociados con los alimentos implica típicamente la aplicación de medidas de control en la cadena alimentaria, desde la producción primaria, al procesamiento y hasta el consumo. Es por ello que los gobiernos aplican el análisis de riesgos de inocuidad de los alimentos para proteger a los consumidores.

Los objetivos de inocuidad de alimentos y los objetivos de rendimiento son dos conceptos relativamente nuevos introducidos en el contexto del análisis de riesgos, que complementan la gestión operacional de la inocuidad de los alimentos. En conjunto, estos conceptos ayudan a los gobiernos a dar orientación a la industria alimentaria sobre la inocuidad esperada en los productos y, a la vez, a la industria le ayudan a diseñar su producción y sistemas de gestión de inocuidad. Los objetivos de inocuidad de los alimentos forman el puente entre las políticas gubernamentales de control de alimentos (establecidos como metas de salud pública) y los niveles operacionales de inocuidad de alimentos de la industria alimentaria.

Por tanto, al realizar la evaluación de la situación de los objetivos de inocuidad y criterios de rendimiento bajo el enfoque del análisis de riesgos en la legislación costarricense, se pretende contemplar una variedad de medidas de control destinadas a proteger a los consumidores contra peligros biológicos, químicos o físicos dentro de la cadena alimentaria completa, desde la producción primaria hasta el consumidor. Las conclusiones y recomendaciones que surjan de la evaluación brindarán al país información útil y nueva sobre el tema.

Objetivo General: Evaluar el estado de situación de los objetivos de inocuidad de los alimentos y los criterios de rendimiento bajo el enfoque de análisis de riesgos en la legislación costarricense.

Objetivos específicos:

1. Identificar en la legislación nacional sobre inocuidad de alimentos los objetivos de inocuidad y los criterios de rendimiento, y determinar si cumplen con el enfoque de análisis de riesgos.
2. Determinar si la elaboración de la legislación nacional cumple con el enfoque del análisis de riesgos basándose en sus tres principales componentes: evaluación, gestión y comunicación del riesgo.
3. Sugerir recomendaciones para mejorar la legislación costarricense en términos de análisis y gestión de riesgos.

Producto principal del proyecto:

Evaluación de la reglamentación costarricense sobre objetivos de inocuidad de alimentos y criterios de rendimiento.

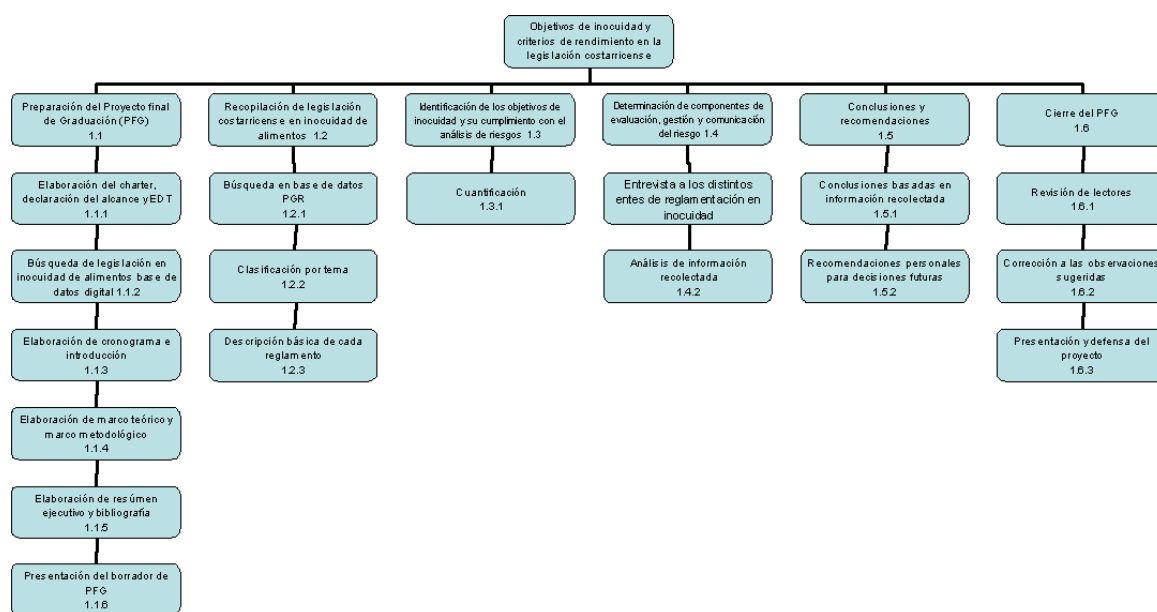
Entregables del proyecto:

1. Recopilación de la legislación costarricense relacionada con inocuidad de alimentos.
2. Identificación de los objetivos de inocuidad y su cumplimiento con el análisis de riesgo.
3. Determinación de los componentes de evaluación, gestión y comunicación del riesgo.
4. Informe de recomendaciones para reforzar lo encontrado.

ANEXO N°3 ESTRUCTURA DE DESGLOSE DE TRABAJO

Estructura de Desglose de Trabajo

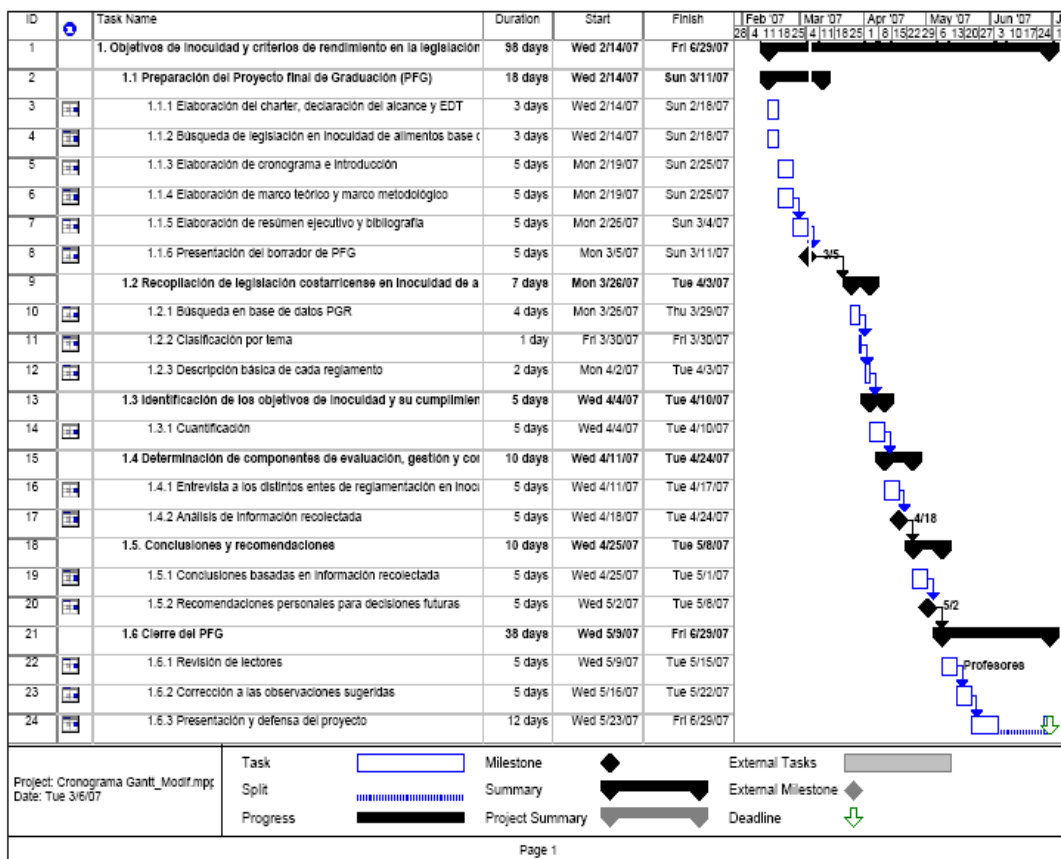
Figura N°2. EDT del Proyecto



ANEXO N°4 CRONOGRAMA DEL PROYECTO

CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Figura N°3. Cronograma de Gantt del Proyecto



ANEXO N°5 GLOSARIO

GLOSARIO

ALOP	Nivel Apropriado de Protección Appropriate Level of Protection
BPH	Buenas Prácticas de Higiene Good Hygienic Practices
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura Good Manufacturing Practices
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación Food and Agriculture Organization of the United Nations
FSO	Objetivo de Inocuidad de Alimentos Food Safety Objective
HACCP	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control Hazard Analysis and Critical Control Points
ICMSF	Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para Alimentos International Commission on Microbiological Specifications for Foods
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MEIC	Ministerio de Economía, Industria y Comercio
MS	Ministerio de Salud
MSF	Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement
OMC	Organización Mundial del Comercio World Trade Organization
OMS	Organización Mundial de la Salud World Health Organization
PC	Criterio de Rendimiento Performance Criteria
PO	Objetivo de Rendimiento Performance Objective

ANEXO N°6 CUESTIONARIO PARA LA ENTREVISTA

INTRODUCCION A LA ENTREVISTA

Desde la década pasada, el control de la inocuidad de alimentos por parte de los gobiernos ha estado cambiando. Para la protección de la salud pública y la facilitación del comercio justo, los gobiernos han elegido seguir el marco del análisis del riesgo. Dicho análisis ayuda a los encargados de riesgo en funciones gubernamentales a decidir sobre medidas de control en inocuidad de alimentos de una manera estructurada, abierta y transparente. Nuevos términos y conceptos se han introducido para describir metas de salud pública, como por ejemplo el Nivel Apropriado de Protección o ALOP, o la exigencia del control de peligros en las operaciones de la industria alimentaria, por ejemplo el Objetivo de Inocuidad de Alimentos (FSO, por sus siglas en inglés); el objetivo de rendimiento (PO, por sus siglas en inglés) y el criterio de rendimiento (PC, por sus siglas en inglés).

La Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF) originalmente desarrolló el término de Objetivo de Inocuidad de Alimentos (FSO) y ha trabajado en la elaboración de un concepto que relaciona los FSO con los ALOP en lo referente a las herramientas microbiológicas de inocuidad de los alimentos. Así mismo, por su parte, el Codex Alimentarius ha dado la consideración al uso del concepto de FSO dentro del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. De esta manera, actualmente científicos de la ICMSF, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Codex Alimentarius están participando en el desarrollo y aplicación de los ALOP y FSO.

En el contexto de inocuidad del alimento, un ALOP es una declaración del grado de protección sanitaria pública que debe ser alcanzado por los sistemas de inocuidad de alimentos implementados en un país. Típicamente un ALOP está relacionado con una enfermedad asociada a una combinación particular del peligro-alimento y a su consumo en el país. El ALOP típicamente se expresa en términos de salud pública, por ejemplo, un número de casos por una población de 1,000,000. Mientras que esto responde a un propósito al informar al público, especialmente al comunicarse una reducción deseada en enfermedad, el ALOP no es una medida útil en la posterior puesta en práctica de las medidas de control de inocuidad de alimentos. El FSO traduce simplemente el ALOP a una expresión de una concentración o de una frecuencia mensurable del peligro en un alimento.

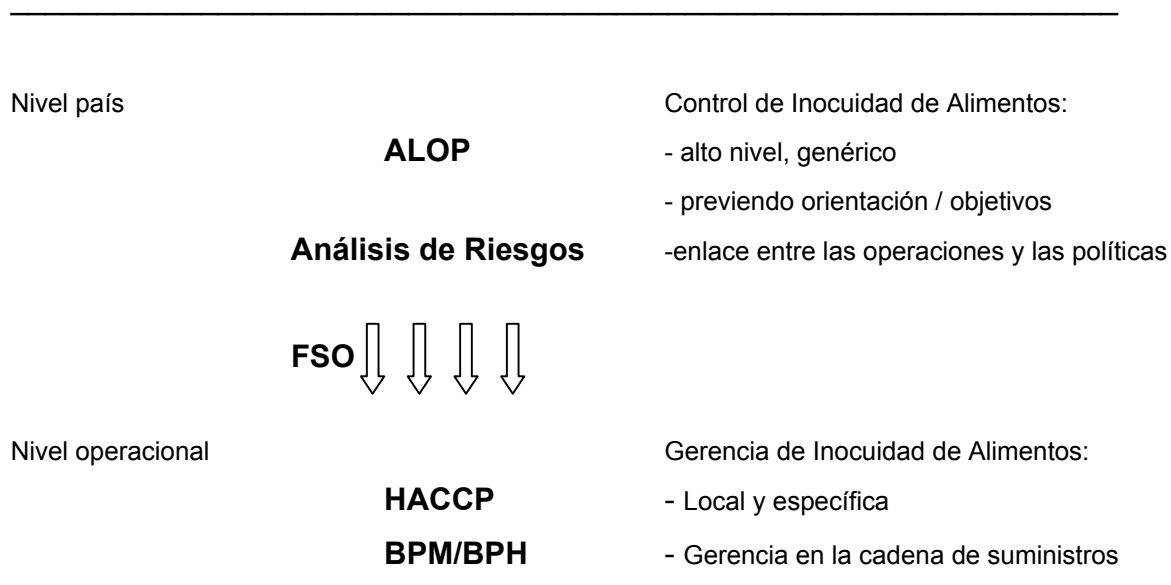


Figura N°1. Inocuidad de alimentos a nivel de país y operacional. Los FSO son el puente entre los niveles de control gubernamentales (estipulados como ALOP o metas de salud pública) y los sistemas de gestión operacionales en inocuidad de alimentos.

Dado lo anterior, se han definido dos nuevos términos: el **objetivo de rendimiento** (PO) y el **criterio de rendimiento** (PC). Al respecto, el Comité de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius ha estado trabajando en los términos anteriormente citados y se ha llegado a obtener las siguientes definiciones según consenso de sus miembros al año 2007:

- **Nivel adecuado de protección (ALOP):** El nivel de protección considerado adecuado por el (país) miembro que establece una medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio.
- **Objetivo de inocuidad de los alimentos (FSO):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona o contribuye al logro del nivel adecuado de protección de la salud.
- **Criterio de rendimiento (PC):** El efecto en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento que debe ser logrado por medio de la aplicación de una o más medidas de control para proporcionar o contribuir al logro de un PO o un FSO.
- **Objetivo de rendimiento (PO):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un FSO o un ALOP, según corresponda.

Algunos ejemplos de la aplicación de los conceptos son los siguientes:

Objetivo de inocuidad de los alimentos (FSO): La concentración de aflatoxina en maní tostado no debe exceder 15µg/kg al ser consumido.

Criterio de rendimiento (PC): asegurar una reducción de 5 log de patógenos enterolíticos en el tratamiento térmico del jugo.

Objetivo de rendimiento (PO): *Clostridium perfringens* no debe exceder 100/g en carne cocinada en el momento de su distribución.

CUESTIONARIO PARA LA ENTREVISTA

1. ¿Para elaborar legislación en materia de alimentos se han establecido los ALOP, y, de no contar con los ALOP, se piensan incorporar en un mediano plazo?
2. ¿Se realizan diagnósticos previos a la realización de la legislación en materia de inocuidad de alimentos? Justifique su respuesta.
3. ¿A la hora de reglamentar se tienen los peligros (físicos, químicos y biológicos) identificados en cada uno de los alimentos?
4. ¿Se sabe qué enfermedades pueden causar los peligros identificados?
5. ¿Se sabe si existe prevalencia de la enfermedad en el país?
6. ¿Es conocida la incidencia de los peligros en los productos?
7. ¿Se conoce cuánto consume la población costarricense de cada uno de los productos?
8. ¿Se plantea el procedimiento a seguir en caso de una no conformidad?
9. ¿Existe un procedimiento para la comunicación del riesgo y cómo se realiza?
10. ¿Se ha trabajado en reglamentación de mano con la industria alimentaria para poder establecer FSO, PC y PO? Justifique su respuesta.
11. ¿Cuáles FSO se han establecido y, de no existir, se piensa trabajar en ellos en un mediano plazo? Justifique su respuesta.
12. ¿La industria de alimentos ha facilitado PO y PC para facilitar la reglamentación en algunos productos? Justifique su respuesta.
13. ¿Cuáles alimentos necesitan más urgentemente reglamentar con los FSO?

