



**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)**

**PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE LAS
ALERTAS SANITARIAS RELATIVAS A ALIMENTOS IMPORTADOS EN LA
AUTORIDAD PANAMEÑA DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS**

MARLA ENEIDA RAMOS MENESES

**PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MÁSTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

San José, Costa Rica

Marzo 2018

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)**

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

Dr. Félix Modesto Cañet Prades.
DIRECTOR DEL PROGRAMA

Dr. Félix Modesto Cañet Prades
PROFESOR TUTOR

MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez
LECTORA

Lic. Marla Eneida Ramos Meneses
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A Dios Todopoderoso, por darme la fuerza, y a mi amado esposo Cristóbal, por brindarme su apoyo incondicional y alentarme para poder culminar este proyecto.

RECONOCIMIENTOS

Deseo expresar mis más sinceros agradecimientos a la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) y a sus Directivos por nominarme a este programa de maestría, al igual que al Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) y a la entidad educativa Universidad para la Cooperación Internacional (UCI).

Además, quisiera manifestar el reconocimiento a los colaboradores de la AUPSA por el apoyo brindado.

Al mismo tiempo, deseo darles las gracias al Dr. Félix Cañet y a la Profesora Ana Cecilia Segreda por brindarme la asesoría para elaborar este proyecto final de graduación.

ÍNDICE GENERAL

PORTADA.....	i
HOJA DE APROBACIÓN	ii
DEDICATORIA	iii
RECONOCIMIENTOS	iv
ÍNDICE GENERAL.....	v
ÍNDICE DE CUADROS.....	viii
ÍNDICE DE FIGURAS.....	viii
ABREVIACIONES.....	x
RESUMEN EJECUTIVO.....	xiii
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETIVOS.....	2
2.1. Objetivo general.....	2
2.2. Objetivos específicos.....	3
3. MARCO TEÓRICO.....	4
3.1. La inocuidad y el comercio internacional de los alimentos	4
3.2. Los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos	5
3.3. Administración panameña en materia de Inocuidad Alimentaria	7
3.3.1. Entidades panameñas con competencia en materia de inocuidad alimentaria.....	9
3.3.2. Organismos estatales externos que aportan a la gestión sobre inocuidad y calidad alimentaria.....	18
3.3.3. Otras instituciones relacionadas la protección y el bienestar de los consumidores en Panamá.....	20

3.4. Sistemas de intercambio de información sobre eventos relacionados con inocuidad alimentaria.....	23
3.4.1. Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)	25
3.4.2. El Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) ..	27
3.4.3. Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI)	29
3.4.4. El control de la inocuidad alimentaria en los Estados Unidos de América: roles del FDA y USDA FSIS	31
3.4.5. Red de Información y Alertas Alimentarias (RIAL) de Chile	33
3.4.6. Sistema Centroamericano de Alertas Tempranas (SCAT).....	34
3.5. Panorama económico de la nación panameña.....	35
3.6. Comercio de los alimentos en Panamá	39
3.7. Tendencias de los rechazos en el comercio transfronterizo de los alimentos	41
3.8. Experiencia en la información y gestión de alertas sanitarias y/o fitosanitarias en AUPSA	44
4. MARCO METODOLÓGICO.....	48
4.1. Sitio de estudio	48
4.2. Tipo de estudio	48
4.3. Evaluación del procedimiento de atención de alertas sanitarias y marco normativo de las operaciones.....	48
4.4. Propuesta de mejoras al proceso de atención de alertas y flujos de comunicación y de gestión de alertas.....	50
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	51

5.1. Estudio comparativo de los procedimientos de intercambio del RASFF, Programa de Retiros del FDA y la atención de las alertas sanitarias en AUPSA	51
5.1.1. Sistema de Alerta Rápida de Alimentos y Piensos (RASFF)	52
5.1.2. Programa de Retiros de Alimentos de la FDA.....	61
5.1.3. Procedimiento de Atención a las Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias Internacionales de la AUPSA (MPASF)	70
5.1.4. Análisis de los Sistemas RASFF, Programa de retiros FDA y MPSAF77	
5.2. Resultados sobre la percepción de los colaboradores y usuarios externos del Sistema de Atención de Alertas de AUPSA	82
5.3. Modelo propuesto de flujo de información y gestión integrada de alertas en AUPSA	85
5.4. Consideraciones finales.....	104
6. CONCLUSIONES	107
7. RECOMENDACIONES.....	109
8. BIBLIOGRAFÍA.....	110
ANEXOS	121

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Comparación de los sistemas de información de retiros del FDA, el RASFF y el procedimiento de atención de alertas sanitarias y/o fitosanitarias de AUPSA (MPASF).....	81
Cuadro 2. Categorías de alimentos para la estandarización de la presentación de la información en eventos de inocuidad alimentaria.....	99
Cuadro 3. Tipos de problemas o peligros presentados en eventos de inocuidad alimentaria, según el SCAT.....	100

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estructura básica de coordinación nacional de INFOSAN.....	27
Figura 2. Clasificación de riesgos aplicados por SCIRI en eventos de inocuidad alimentaria.....	30
Figura 3. Arquitectura descentralizada del Sistema Centroamericano de Alerta Temprana (SCAT).....	35
Figura 4. Total de las importaciones anuales en la República de Panamá, periodo 2006-2017.....	37
Figura 5. Valores porcentuales de las importaciones totales relativas al PIB en Panamá.....	38
Figura 6. Variación anual de las importaciones para el consumo humano y animal tramitado por AUPSA.....	41
Figura 7. Medidas aplicadas a las consignaciones de productos alimenticios en incumplimiento en Panamá.....	44
Figura 8. Eventos sobre inocuidad alimentaria publicadas de autoridades oficiales todo el mundo, revisados por personal de AUPSA en el período 2008 – 2017.....	45

Figura 9. Relación de los eventos internacionales de inocuidad de alimentos investigados y los casos interceptados en la AUPSA entre los años 2008 y 2017.	47
Figura 10. Flujo de comunicaciones en el Sistema RASFF.	60
Figura 11. Flujograma de proceso de atención de alertas sanitarias y/o fitosanitarias internacionales, obtenido del Manual de Procedimiento MPASF-001-11 versión 19.12.14, AUPSA.....	76
Figura 12. Aspectos evaluados en la gestión de las alertas en la Autoridad.....	84
Figura 13 Proyección del flujo de información para una gestión integrada de alertas en la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos	92
Figura 14 Prototipo de instrumento de decisión para la clasificación de eventos relacionados con alimentos importados e identificados por otras agencias oficiales	96
Figura 15 Prototipo para el desarrollo de un Informe de detección electrónico, FASF-002-18.....	98
Figura 16 Modelo de Informe Técnico FASF-003-18	103
Figura 17. Modelo sugerido sobre la secuencia de acciones orientadas a la obtención de información en situaciones de eventos internacionales captados por vigilancia de comunicados.	105
Figura 18 Procedimiento propuesto ante eventos de inocuidad captados por la Autoridad en los servicios de inspección y denuncias	106

ABREVIACIONES

ACODECO	Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia
ACHIPIA	Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria
AELC	Asociación Europea de Libre Comercio
AUPSA	Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, también referida en este documento como la <i>Autoridad</i>
CFIA	Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria
CFSAN	Centro para la Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada, FDA
CIRCABC	Centro de Recursos de Comunicación e Información para Administraciones, Empresas y Ciudadanos de la Comisión Europea
CIF	Siglas en inglés de Costo, Seguro y Flete en puerto de destino convenido
CTI	Comisión Técnica Institucional de AUPSA
CRU	Unidad de Centro de Retiros del FDA
DEPA	Departamento de Protección de Alimentos
DG SANTÉ	Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Unión Europea
DINACAI	Dirección de Análisis y Control de Alimentos Importados
DINAN	Dirección de Normas para la Importación de Alimentos
DINAVE	Dirección de Verificación para la Importación de Alimentos
EFSA	Siglas en inglés de Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
ETA	Enfermedades de Transmisión Alimentaria
EE. UU.	Estados Unidos de América
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
FDA	La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos

FSMA	Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos, de los Estados Unidos de Norteamérica
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
ICGES	Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud
IEA	Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá
INEC	Instituto Nacional de Estadística y Censo de Panamá
INFOSAN	Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos
LADIV	Laboratorio de Diagnóstico e Investigación Veterinaria "Dr. Gerardino Medina H"
LCRSP	Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública
M	Millones
MICI	Ministerio de Comercio e Industrias de Panamá
MIDA	Ministerio de Desarrollo Agropecuario
MINSA	Ministerio de Salud de Panamá
MPASF	Manual o Procedimiento de Atención a las Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias Internacionales de la AUPSA
MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OASIS	Sistema Operativo y Administrativo de Apoyo a la Importación de la FDA (por sus siglas en inglés)
OMC	Organización Mundial del Comercio. Referido también como WTO, por sus siglas en inglés
OMS	Organización Mundial de la Salud
ORA	Oficina de Asuntos Reglamentarios del FDA
OTC	Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio
PIB	Producto Interno Bruto
PRACAMS	Programa Regional de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Centroamérica
PREDICT	Evaluación predictiva basada en el riesgo para la conformidad de la

	importación dinámica de la FDA (por sus siglas en inglés)
PSA	Panamá International Terminal
RASFF	Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos de la Comisión Europea
RES	Siglas en inglés del Sistema de Retiros de Empresa de FDA
RFR	Registro de Alimentos Reportables, de la FDA
RIAL	Red de Información y Alertas Alimentarias (Chile)
RSI	Reglamento Sanitario Internacional
SCAT	Sistema Centroamericano de Alerta Temprana
SCIRI	Sistema Coordinado de Intercambio de Información (España)
SIECA	Secretaría de Integración Económica Centroamericana
SISNIA	Sistema de Notificación de Importación de Alimentos (AUPSA)
TEU	Unidades equivalentes a contenedores de veinte pies
TRACES	Sistema Experto de Control del Comercio
UE	Unión Europea
UNIDO	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
USDA FSIS	Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos

RESUMEN EJECUTIVO

Este trabajo presenta una propuesta de un modelo alternativo que responde a la necesidad de adecuar los procedimientos de vigilancia existentes en AUPSA, relacionados con las alertas sanitarias y fitosanitarias nacionales e internacionales de alimentos y piensos importados, para el consumo humano y/o animal en el territorio panameño.

Para ello, se examinaron algunos sistemas de información y gestión de alertas sanitarias y/o fitosanitarias como el RASFF de la Unión Europea y el de FDA norteamericano, de los cuales se obtuvo información de las técnicas y procesos más convenientes, para confeccionar un modelo particular que sea funcional para innovar el sistema de alertas sanitarias de AUPSA.

La metodología propuesta contempló la instauración de un flujo simple y direccionado relacionado a la administración, transmisión de la información y sus respuestas contribuyendo a una mejor gestión de los recursos, brindando celeridad y confiabilidad de la información procesada y divulgada.

En la confección del trabajo, se establecieron los criterios para la clasificación de los eventos de inocuidad, fundamentados en análisis de riesgo e induciendo al cumplimiento de nuestras obligaciones como país en los Acuerdos y Convenios internacionales. Por otra parte, la homologación para la presentación de la información relacionada al alimento/ o pienso y el peligro o problema detectado, facilita la identificación rápida de los alimentos afectados y el acoplamiento al Sistema Centroamericano de Alerta Temprana.

Además, se detalló la participación de los colaboradores internos de la Autoridad, el papel de las Unidades administrativas y operacionales en apego a la ley, reglamentaciones y funciones que les competen.

Se propuso la creación de un equipo de trabajo multidisciplinario (Unidad de Alertas Sanitarias), que se encargue de la vigilancia de las alertas internacionales y nacionales, que lleve las estadísticas y retroalimentación de casos, la evaluación de riesgo y clasificación de los eventos que impliquen productos o sub-productos importados de origen animal y/o vegetal para el consumo humano y animal, y el mejoramiento continuo de los criterios de clasificación fundamentado en experiencias previas.

Se consideró que los cambios propuestos, aportarán grandemente a la salvaguardia de la salud humana, animal y el patrimonio de la nación panameña.

1. INTRODUCCIÓN

La Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA, por sus siglas), es la entidad rectora del Estado Panameño encargada de regular la introducción de alimentos y sus respectivas materias primas, ingredientes y aditivos al territorio nacional. Esta institución autónoma, creada mediante el Decreto Ley No 11 del 22 de febrero de 2006, establece y ejecuta las medidas sanitarias y fitosanitarias aplicables a la importación de los alimentos, según las políticas públicas existentes sobre prevención de plagas y enfermedades transmisibles por alimentos. De esta manera, la Autoridad asegura un nivel adecuado de protección a la salud pública y patrimonio agropecuario, guardando los lineamientos de los acuerdos comerciales bilaterales, regionales e internacionales (Decreto Ley 11, 2006).

En el ejercicio de sus funciones y sus facultades, otorgadas por los Artículos 52, 53, 54, 55 y 56 del Decreto Ley 11, la Institución implementó en el año 2008 un procedimiento operativo para la vigilancia de las notificaciones oficiales relativas a sucesos de retirada, alertas sanitarias y zoo-fitosanitarias en productos alimenticios, informados por las autoridades sanitarias homólogas de los socios comerciales, de agencias regionales e internacionales (AUPSA, 2014). Con este proceso, se ha logrado responder y tomar medidas ante eventos de emergencia sanitarias de impacto a nivel mundial, como los productos fraudulentos contaminados con melamina en el año 2008 y los helados importados portadores de la bacteria *Listeria monocytogenes* en el 2015 (Anónimo, 2015; FSSAI, 2015; Somarriba, 2008).

Sin embargo, con el surgimiento en los últimos años de nuevas modalidades de denuncias comunitarias- que emplean instrumentos informáticos de difusión masiva (*i.e.* redes sociales)-, la apertura a nuevos mercados con acceso a productos originarios de 104 países; y las experiencias de situaciones de crisis

abordadas en los últimos años ha demostrado la necesidad de ampliar la cobertura de vigilancia, y mejorar los mecanismos de coordinación internas en la AUPSA que permitan realizar acciones rápidas, y adoptar medidas adecuadas ante una situación de riesgo a la salud de los consumidores debido a productos alimentarios importados (AUPSA, 2016c).

Así mismo, se precisa del mejoramiento de los instrumentos para la evaluación de riesgos ante los resultados de los análisis obtenidos del muestreo oficial y regularizar la comunicación sobre las intercepciones de productos inseguros (por ejemplo, rechazos en puestos fronterizos) a las autoridades sanitarias nacionales y a los socios comerciales.

Se considera que un mejoramiento de la metodología para el tratamiento de los sucesos relacionados con inocuidad de alimentos importados en AUPSA, favorecerán al fortalecimiento de la institución e impulsarán al desarrollo de un sistema de alerta temprana y recuperación de productos en la República de Panamá.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

- Elaborar una propuesta de mejoramiento al procedimiento de atención a los incidentes de inocuidad en alimentos importados que lleva a cabo la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, para mantener un alto nivel de protección de la salud humana, animal y vegetal en cumplimiento con prácticas nacionales e internacionales en la materia.

2.2. Objetivos específicos

- Evaluar el procedimiento existente de atención de los incidentes de inocuidad en alimentos importados para detectar las oportunidades de mejora que agilicen su ejecución
- Actualizar los criterios de clasificación de los incidentes de inocuidad alimentaria utilizando el enfoque de Análisis de Riesgos, para la aplicación de una gestión rápida de control sobre productos alimenticios importados.
- Determinar mediante un análisis cualitativo si se poseen los insumos y el recurso humano requeridos en los departamentos operativos que aportan a la gestión, para agilizar la obtención de información durante un incidente de inocuidad alimentaria.
- Establecer un flujo interno de comunicación y mecanismos para el intercambio de información, que faciliten la toma de decisiones y divulgación a la comunidad.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. La inocuidad y el comercio internacional de los alimentos

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA, por sus siglas) son causas importantes de morbilidad, de mortalidad y representan un impedimento significativo al desarrollo económico en todo el mundo. Según las estimaciones para el año 2010, la carga de enfermedad debida a ETA oscilaba entre 600 millones de casos de enfermedad (Intervalo de Confianza del 95%; 420 a 960 millones) y 420,000 muertes (IC95; 310 000 a 600 000) debidas al menos a 31 agentes etiológicos analizados (OMS/ FERG, 2015). De estos datos, las enfermedades diarreicas ocasionaron cerca de 230 000 muertes. Otros estudios han valorado que más de 2,100 niños mueren al día por causa de una enfermedad diarreica, adquirida en su mayoría por alimentos contaminados (OMS/ FERG, 2015; CDC, 2015).

A lo largo de la historia, la humanidad ha tenido que enfrentar y contrarrestar situaciones de contaminación, adulteración y fraude ligados al comercio de los alimentos que, en muchos de los escenarios, han puesto en riesgo la salud de las comunidades humanas (Hidalgo, 2002).

La globalización ha contribuido a la expansión del comercio de los alimentos entre países, pero también ha colaborado con la aparición y la rápida difusión de los riesgos y peligros inherentes e inducidos en los alimentos (Ercsey-Ravasz, Toroczka, Lakner, & Baranyi, 2012).

Los progresos tecnológicos y la masificación en la producción alimentaria, el cambio climático, la contaminación del medio ambiente y la complejidad creciente

en la composición de los alimentos son factores que conjuntamente han favorecido al surgimiento de amenazas a la salud transmisibles por alimentos, por lo que estos peligros pueden alcanzar a poblaciones humanas distantes entre sí ocasionando daños graves a la salud, grandes pérdidas comerciales y la desconfianza de los consumidores (FAO/ OPS- OMS/ ILSI, 2004; Jiménez, s.f.).

Considerando la carga mundial de ETA y los desafíos para minimizar los riesgos en la seguridad de los alimentos, las administraciones de los estados deben formular y ejecutar políticas de control orientadas a la consolidación del compromiso de todos los actores en la cadena agroalimentaria, y al mejoramiento del suministro de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano.

3.2. Los Sistemas Nacionales de Control de Alimentos

Tras la creación de la Organización Mundial del Comercio (en adelante, OMC), como sucesora del anterior Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), y a raíz del impacto de los acuerdos sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y de los Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), los países productores y compradores de alimentos adquirieron una mayor conciencia de la necesidad de implementar normas de inocuidad y calidad de alimentos equivalentes para un comercio mundial justo (Jiménez, s.f.).

Para ayudar a los gobiernos a implementar sistemas nacionales de control de alimentos y promover la colaboración entre los sectores que intervienen en la gestión, el control de la inocuidad y la calidad de los alimentos, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) pusieron a disposición de sus miembros un documento

de orientación para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos (FAO/ OMS, 2003; Elizondo, 2015). En este instrumento se ha identificado las estructuras de al menos tres clases de sistemas de control de inocuidad en los países, a saber:

- **El Sistema de Agencias Múltiples**, es aquel en donde varios organismos del gobierno (*i.e.* ministerios, autoridades, instituciones) ejercen actividades de control en sectores independientes, compartiendo las responsabilidades del control de los alimentos. Este tipo de sistema resulta del desarrollo de sectores especiales de producción alimentaria impulsados por motivos económicos, lo que genera autoridades para atender rubros como la pesca, lácteos, ganadería, entre otros. Este sistema es el más frecuente, ya que se forma de acuerdo con las necesidades de los países a través del tiempo; sin embargo, es el sistema más propenso a la falta de coordinación y cooperación entre las instituciones, aplicación no uniforme de medidas de control, dificultad en la interpretación de la legislación, la duplicidad de competencias y, por ende, la mala utilización de los recursos financieros y humanos.

- **El Sistema de Organismo Único**, sucede cuando los gobiernos han dado prioridad a la protección de la salud y la inocuidad alimentaria por lo que han conferido estas responsabilidades a una entidad de control única. En ese aspecto, la aplicación de medidas de protección es uniforme, se mejora las capacidades de intervención y de respuesta, y se hace uso racionalizado de los recursos.

- **El Sistema Integrado**, es un sistema caracterizado por presentar varios organismos del gobierno que colaboran entre sí en las actividades de control de una manera coordinada. Este modelo se utiliza cuando se planifica controlar la inocuidad con una proyección desde “la granja a la mesa”. El éxito de este tipo de

sistema radica en fragmentar y organizar las actuaciones de control en varios niveles y asignar a cada organismo un nivel de actuación. Al igual que en el modelo anterior, se evitan las duplicidades, favorece la coherencia del sistema nacional de control de alimentos, separa las funciones de evaluación y gestión de riesgos, y en términos de costos, resulta eficiente (FAO/ OMS, 2003; Elizondo, 2015).

De acuerdo con la información anterior, la República de Panamá ha desarrollado un sistema de agencias múltiples a causa de las necesidades de impulsar la economía del país (Lezcano Barría, 2014).

3.3. Administración panameña en materia de Inocuidad Alimentaria

La nación panameña ha tenido que realizar una serie de cambios económicos, organizativos, legales, administrativos y fiscales para vincularse a los nuevos parámetros que rigen el comercio internacional. En una etapa inicial, la nación solicitó la adhesión al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas) el 27 de septiembre de 1991. Seguidamente, transcurrió un período de cambios e integración del GATT a la nueva Organización Mundial del Comercio (OMC, por sus siglas) en el año 1995, lo que condujo a la inclusión de Panamá como el Miembro N° 132 en esta organización el 06 de septiembre de 1997, bajo el criterio de adhesión mencionado en el Artículo XII del Acuerdo de Marrakech (WTO, 2007).

Durante las negociaciones de Panamá con la OMC celebradas en octubre de 2006 y debido a los requerimientos para la afiliación a este organismo, en el tema de alimentos importados se notificó la creación de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA, por sus siglas). Allí se manifestó que su

finalidad era establecer (aplicar) las medidas sanitarias y fitosanitarias a los alimentos importados, y la ejecución de las políticas públicas referentes a prevención de plagas y enfermedades que transmiten los alimentos; estas funciones anteriormente eran ejecutadas por otros organismos del Estado Panameño (WTO, 2007, pág. 47).

Por otra parte y en cuestiones de las exportaciones de alimentos, las entradas en vigor del Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo del 28 de enero de 2002, y la nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de los Estados Unidos (FSMA) en el 2011, impuso nuevos retos al sistema gubernamental panameño de adecuar su legislación referente a la garantía de la inocuidad alimentaria y la trazabilidad de sus productos exportados; de modificar y coordinar los mecanismos de control y vigilancia, y educar a todos los implicados en la cadena agroalimentaria. Para esta labor se requiere, en primer, lugar comprender la compleja jurisdicción elaborada, detectar los vacíos normativos y crear los nuevos instrumentos orientados a la consolidación de las responsabilidades en este tema. El Anexo 3 lista de manera cronológica la sanción de las principales leyes, decreto leyes y resoluciones con impacto en inocuidad alimentaria.

Conviene resaltar que no existe una norma base de inocuidad alimentaria en Panamá, pero sí existen los procedimientos al respecto. Y es que la normatividad, el control y la vigilancia de los productos alimenticios se comparten entre varias entidades, haciendo evidente la necesidad de implantar canales de comunicación y cooperación eficientes. Algunos evaluadores externos han sugerido la coordinación entre instituciones, particularmente en las inspecciones y los controles fronterizos para evitar las duplicidades, el malgaste de recursos, la aplicación no equitativa del nivel de protección y exigencia sanitaria (Schnöller & Hutter, 2007; Lezcano Barría, 2014). El grado de compromiso de comunicación y

coordinación entre organismos gubernamentales podría formalizarse con la creación de una política nacional (horizontal) en inocuidad de alimentos (Elizondo, 2015).

3.3.1. Entidades panameñas con competencia en materia de inocuidad alimentaria

En la República de Panamá, los tres organismos públicos que comparten funciones de la administración o control de la inocuidad alimentaria son:

3.3.1.1. El Ministerio de Salud de Panamá (MINSa)

Este organismo ministerial fue creado mediante el Decreto de Gabinete N° 1 del 15 de enero de 1969 para ejecutar las disposiciones de promoción, de protección, de reparación y de rehabilitación con relación al mandato constitucional. Entre sus funciones, dictaminadas en los Artículos 109 al 117 de la Constitución Nacional bajo el Capítulo 6 sobre Salud, Seguridad Social y Asistencia Social, se encuentran:

- Establecer y liderar la Política de Salud.
- Crear, formular y ejecutar el Plan Nacional de Salud.
- Dirigir, evaluar, coordinar las actividades y el recurso humano a disposición de la salud utilizados por las entidades del Estado.
- Realizar la planificación integrada y coordinar con las instituciones internacionales el uso adecuado de los recursos técnicos y financieros dispuestos por convenios o acuerdos (MINSa, 2017a).

La estructura organizacional del MINSA es muy compleja (MINSA, 2011), por lo que se resalta a continuación las direcciones, departamentos y secciones con facultades específicas asociadas con la inocuidad alimentaria:

La **Dirección General de Salud Pública** ejerce funciones correspondientes al desarrollo, evaluación y supervisión de las políticas, regulaciones sanitarias y el Plan Nacional de Salud. Además, se encarga de revisar las normas, actualizar los procedimientos para los programas de salud, gestionar y supervisar los sistemas de vigilancia relativos a factores de riesgo y protección para la salud (MINSA, 2017b).

En esta Dirección se gestionan los enlaces nacionales de la Red Internacional INFOSAN (ver detalles adelante), la coordinación del Centro Nacional de Enlace para el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), la Red Centroamericana de Alertas Tempranas y el Sistema de Vigilancia de Enfermedades de Transmisión Alimentaria (VETA).

Bajo esta Dirección, se encuentra el **Departamento de Protección de Alimentos (DEPA)**, el cual vela por la calidad e inocuidad de los alimentos que se producen y comercializan a lo largo del territorio nacional, controlando y previniendo las enfermedades transmitidas por alimentos. En virtud de ello y con el apoyo de las Secciones de Análisis y Registro Sanitario y de Inspección de Alimentos, ejecuta actividades importantes como:

- Poner en práctica las políticas de protección de alimentos.
- Gestionar las reglas y guías legales que garanticen la calidad de los alimentos consumidos por los nacionales considerando como se elaboran, preparan, producen, envasan, almacenan, transportan, manipulan y se comercializan.

- Otorgar la certificación a empresas de producción y expendio de alimentos, en cumplimiento con las disposiciones y normas sanitarias.
- Llevar el control del registro sanitario de los alimentos consumidos por la población nacional. En este sentido, otorga los permisos de importación a los productos alimenticios y sus materias primas que por *primera vez* se han de importar al territorio nacional.
- Implementar los protocolos de inspección sanitaria a empresas nacionales que produzcan, preparen, elaboren, procesen, transporten, almacenen y comercialicen los productos alimenticios.
- Gestionar el sistema nacional de vigilancia en alimentos que se procesen y envasen (en Panamá) para el consumo humano (MINSAL, 2017c).

Para concluir y con base en la Resolución de la Junta Directiva N° 038 de 18 de enero de 2007, el MINSAL tiene bajo su estructura organizativa al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) y el Laboratorio de Alimentos, Aguas y Cosméticos, el cual actúa como laboratorio de referencia en los servicios de análisis de muestra de alimentos provenientes de empresas privadas y estatales, incluyendo la AUPSA (Ley 78, 2003; ICGES, 2017).

3.3.1.2. El Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)

Esta institución estatal fue creada para brindar asistencia y servicios al sector agropecuario y a los ciudadanos, por medio de sistemas técnicos-administrativos y disponibilidad de recurso humano permanente y especializado en temas de agricultura y ganadería. La Ley 12 de 25 de enero de 1973 sustenta su creación y el ejercicio de las siguientes funciones:

- Transformar los estamentos agrarios que obstaculicen la producción, mejorar el bienestar de las poblaciones rurales, asegurar la distribución racional y equitativa de la tierra garantizando su uso productivo.
 - Garantizar a los productores acceso al mercado nacional o extranjero para sus productos y gestionar la producción agropecuaria.
 - Promocionar la conservación y el buen manejo de los recursos naturales renovables.
 - Vigilar, crear normas y controlar con relación a la introducción de carnes y animales vivos, sacrificio de animales para consumo, lugares de encierro o criaderos y en animales productores de leche.
 - Gestionar y desarrollar programas de investigación y realización de pruebas agropecuarias, proveer adiestramiento y diseminar el conocimiento agropecuario a agricultores, campesinos y funcionarios.
 - Implementar y cumplir con el Código Agrario y las leyes conexas, al igual que establecer precios de sostén para lograr comercializar la producción agropecuaria del país (Consejo Nacional de Legislación, 1973).

Durante su evolución y antes de la creación de la AUPSA, esta entidad adquirió injerencia en el tema de la importación y exportación de los alimentos. Las direcciones que ejercen o ejercían estas competencias son:

- La Dirección Nacional de Salud Animal,
- La Dirección de Sanidad Vegetal,
- La Dirección Ejecutiva de Cuarentena Agropecuaria,
- La Dirección de Agroindustrias,
- La Dirección Nacional del Banano, y
- La Dirección de Agricultura

De estas direcciones resaltamos a la **Dirección Nacional de Salud Animal (DINASA)**, la cual fue concebida para salvaguardar el patrimonio animal, colaborar con la salud pública y protección del ambiente, y le compete la gestión, ejecución y regulación de las medidas de prevención, los análisis, la investigación, el control y la eliminación de enfermedades y/o plagas en animales. Al respecto, esta dirección por medio de sus 7 unidades operativas tiene la facultad de:

- Supervisar y poner en práctica lineamientos basados en salud animal para la importación, exportación, tránsito y movilización de productos o subproductos de origen animal, insumos, desechos y desperdicios que sean riesgos para la salud animal.
- Crear los requerimientos zoonosarios de importación o movilización de animales y de sus productos en colaboración con los departamentos de Campañas Zoonosarias y Trámites de Importación y Exportación, en conjunto con los laboratorios.
- Divulgar información y ejecutar el sistema de vigilancia epidemiológica, en conjunto con organismos nacionales e internacionales.

Bajo esta Dirección, se halla el **Laboratorio de Diagnóstico e Investigación Veterinaria “Dr. Bernardino Medina H.” (LADIV)**, que ofrece los servicios de pruebas de detección de agentes virales, contaminantes microbiológicos, residuos tóxicos y residuos de agentes antimicrobianos en productos y subproductos de origen animal, destinados al consumo humano (MIDA, 2017).

Otro laboratorio que realiza análisis para la detección de plagas cuarentenarias insectiles, nemátodos y otras plagas en productos vegetales corresponde al **Departamento de Coordinación de Servicios Técnicos de Detección y Diagnóstico Fitosanitario (CSTDDF)** (MIDA, 2005).

3.3.1.3. La Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA)

Esta Autoridad autónoma y con jurisdicción nacional fue creada mediante Decreto Ley No 11 de 22 de febrero de 2006 para velar por el cumplimiento de las leyes, reglamentos sanitarios y fitosanitarios en materia de seguridad de alimentos importados, sus materias primas, ingredientes y aditivos. Esta labor se realiza en apego a principios científico- técnicos, con la finalidad de salvaguardar la salud pública, patrimonio agropecuario de enfermedades y plagas que puedan derivar de la entrada de los alimentos al territorio nacional (AUPSA, 2017a).

Sus funciones tienen fundamento jurídico en el Decreto Ley que crea esta Autoridad y se resumen en:

- Promulgar, ejecutar y supervisar las políticas públicas relacionadas a disposiciones sanitarias, fitosanitarias y la calidad de los alimentos importados;
- Hacer cumplir, gestionar y promover normas, manuales de procedimiento, requisitos sanitarios y fitosanitarios, normas jurídicas, reglamentos técnicos, estándares de calidad, matrices de riesgo relacionados a alimentos importados.
- Cumplir y suscribir acuerdos, convenios, concesiones, memorandas y contratos con otros a nivel nacional, regional y de carácter internacional respecto a la introducción de alimentos importados.
- Certificar los laboratorios y suministradores con especialidad en servicios de control sanitario y/o fitosanitarios, y aprobar pruebas de laboratorio relacionados con importación de alimentos.
- Crear y modernizar las tarifas por sus servicios prestados; al igual que establecer sanciones y multas por incumplimientos.
- Certificar en lo relativo a alimentos importados la habilitación sanitaria de países, zonas, regiones y compartimentos; y reconocimiento fitosanitario de áreas,

lugares y ubicaciones sin plagas cuarentenarias y de baja existencia de plagas reglamentadas (Decreto Ley 11, 2006).

Su estructura muestra seis (6) niveles de organización, fundamentados en las Resoluciones N° 002B del 26 de julio de 2006 y N° 004 del 10 de junio de 2010 (AUPSA, 2016a) y son:

- El Nivel Político y Directivo conformado por la Junta Directiva, el Consejo Consultivo, el Consejo Científico y Técnico de Seguridad de Alimentos, Administrador General, el Sub-administrador General, la Comisión Técnica Institucional
 - El Nivel Coordinador constituido por el Secretario (a) General
 - El Nivel Asesor integrado por la Oficina de Asesoría Legal, Oficina de Cooperación Técnica Institucional, Oficina de Planificación, Oficina de Relaciones Públicas, Oficina de Desarrollo Institucional
 - El Nivel Fiscalizador lo constituye la Oficina de Auditoría Interna
 - El Nivel Auxiliar de Apoyo integrado por la Dirección de Administración y Finanzas, Unidad de Informática, Oficina Institucional de Recursos Humanos, Juzgado Ejecutor, Unidad de Investigación de Infracciones Sanitarias,
 - El nivel Operativo conformado por la Dirección de Normas para la Importación de Alimentos (DINAN), la Dirección de Verificación para la Importación de Alimentos (DINAVE) y la Dirección de Análisis y Control de Alimentos Importados (DINACAI).

A continuación, se detallan las dependencias adscritas en la AUPSA que aportan una base científica para la toma de decisiones y medidas para minimizar los riesgos de exposición a productos alimenticios inseguros.

La Dirección Nacional de Análisis y Control de los Alimentos Importados (DINACAI)

A esta Dirección le asiste el **Departamento de Muestreo de Alimentos**, que tiene como competencia la asignación de los muestreos oficiales basados en categoría de riesgo del alimento, la realización de pruebas de laboratorio en muestras de alimentos importados y el análisis de los resultados aplicando las normativas y legislación sanitaria y zoo-fitosanitaria vigente, nacional e internacional. Este departamento actúa, de forma coordinada con los laboratorios externos del MINSA, el MIDA y el IEA correspondientes, en la asignación de los muestreos y el envío de las muestras de alimentos importados garantizando el diagnóstico oportuno.

Así mismo, bajo este departamento se realiza la vigilancia de alertas sanitarias y fitosanitarias internacionales (Resolución N° 004-2010, 2010).

Por otra parte, DINACAI tiene el deber de coordinar y ejecutar los ensayos que asignen las Direcciones de AUPSA y/o el Consejo Científico y Técnico de Seguridad de Alimentos; proveer los suministros y equipamiento necesarios para la toma de muestras y análisis que se utilizan en los laboratorios de AUPSA y puntos de ingreso a nivel nacional. Por ello, bajo esta dirección operan los **Laboratorios de Análisis**, los cuales comparten funciones de vigilancia de la calidad e inocuidad de alimentos importados, y ejecución de técnicas para diagnóstico que cumplan las normas sanitarias y fitosanitarias; garantizar la transparencia, calidad técnica de laboratorio y aplicación de normas nacionales e internacionales; concertar propuestas para apoyo técnico y concesiones con entidades nacionales e internacionales en lo relativo a alimentos.

Estos laboratorios de AUPSA se dividen en:

- **Los laboratorios de Entomología**

Estos laboratorios cuentan con personal calificado para el análisis entomológico de todos los productos frescos de origen vegetal que ingresarán al territorio nacional o son sujetos a tránsito y/o trasbordo en suelo panameño, con el propósito de interceptar cualquier plaga cuarentenaria insectil exótica que ponga en riesgo el patrimonio vegetal. En la actualidad, existen 4 laboratorios de análisis, situados en el Puerto de Balboa (con cobertura en PSA, Puerto Amador y Howard), Puerto de Manzanillo (Colón), Puerto de Cristóbal (Colón) y la Terminal del Aeropuerto de Tocumen.

Para muestras obtenidas en los puntos de ingreso situados en las provincias de Chiriquí, Bocas del Toro y Herrera, se solicitan los servicios externos de los análisis de los laboratorios del MIDA.

- **El Laboratorio de Análisis y Control de Alimentos Importados**

Con este laboratorio recientemente inaugurado en Clayton, se prevé ampliar las capacidades de pruebas en alimentos asignadas por la Autoridad.

La Dirección Nacional de Normas para la Importación de los Alimentos (DINAN)

Esta dirección se encarga de elaborar los requisitos de importación de los alimentos a fin de regular los aspectos sanitarios y/o fitosanitarios para la importación, movilización y/o tránsito de alimentos de origen animal o vegetal, en el territorio nacional. Además, supervisa la aplicación de las normas técnicas, manuales de procedimientos, requisitos sanitarios y/o fitosanitarios, y otros

documentos técnicos que deberán cumplir los alimentos para su introducción al territorio nacional. Así mismo, realiza los estudios de equivalencia de una medida específica o relativa a un alimento determinado o una categoría determinada de alimentos, en base a lo dispuesto por las leyes vigentes y los acuerdos, los convenios y los tratados internacionales ratificados por la República de Panamá (AUPSA, 2016b).

La Dirección de Verificación para la Importación de Alimentos (DINAVE)

Esta Dirección se encarga de promover y operar los programas, las políticas y las estrategias de verificación de importaciones de alimentos de consumo humano y animal en los puntos de ingresos en puertos, los aeropuertos y las zonas fronterizas con base en la normativa emitida para su introducción. Bajo esta dirección, los inspectores verifican el cumplimiento de los requisitos (documentos) e inspeccionan los alimentos introducidos en terminales áreas, puertos marítimos y puertos fronterizos terrestres del territorio nacional, aplicando las acciones que se requieran como consecuencia de las medidas sanitarias y/o fitosanitarias (AUPSA, 2016b).

3.3.2. Organismos estatales externos que aportan a la gestión sobre inocuidad y calidad alimentaria

Debido a las limitaciones en cuanto a dependencias propias para apoyar científicamente las decisiones asociadas con la detención, la destrucción, los decomisos y las devoluciones de cargas de alimentos inseguros, la AUPSA ha establecido convenios con laboratorios oficiales externos, los cuales brindan los servicios en pruebas químicas, microbiológicas, físicas, plagas cuarentenarias (nematodos, hongos fitopatógenos, entre otros) en alimentos importados.

Como ya se ha mencionado, a través de la DINACAI-AUPSA, se encarga de coordinar los envíos de muestras desde los puntos de ingreso, y de gestionar la obtención de los resultados de análisis con estos laboratorios, garantizando así una protección adecuada de la salud pública y el patrimonio agropecuario.

Los laboratorios externos que ofrecen estos servicios de análisis son:

- Laboratorio de Alimentos, Aguas y Cosméticos, que pertenece al MINSA.
- Laboratorio de Diagnóstico e Investigación Veterinaria “Dr. Bernardino Medina H.” (LADIV), que pertenece al MIDA.
- Laboratorio Nacional y Centro de Referencia Fitosanitaria del Departamento de Coordinación de Servicios Técnicos de Detección y Diagnóstico Fitosanitario (CSTDDF), que pertenece al MIDA (MIDA, 2018).
- El Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá (IEA): fue creado por el Decreto Ejecutivo N°93 del 16 de febrero de 1961 sobre la Reglamentación del Registro y Control de Especialidades Farmacéuticas y Productos, y por funciones otorgadas a través de la Resolución de Consejo Académico N°4-85 del 27 de febrero de 1985, esta institución brinda servicios de análisis especializado y determinación de calidad en productos farmacéuticos, medicamentos, drogas alimentos, cosméticos, químicos, biológicos y del ambiente que perturben la salud. El mismo cuenta con Secciones de Alimentos y Bebidas, y de Microbiología que realizan los análisis para la determinación de la calidad e inocuidad de los productos alimenticios procesados, semi-procesados, de materia prima y aguas comercializadas en Panamá. En el año 2015, la AUPSA estableció un Convenio de Cooperación Científica y Técnica con el IEA, por medio de la cual

este laboratorio brindará los servicios de análisis a los productos alimenticios y garantiza la calidad e inocuidad de los alimentos importados.

3.3.3. Otras instituciones relacionadas la protección y el bienestar de los consumidores en Panamá

3.3.3.1. La Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO)

Esta agencia del gobierno fue creada mediante la Ley 45 del 31 de octubre de 2007 que establece las Normas sobre Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia y otras disposiciones, esta institución vela por los intereses y derechos del consumidor, garantizando la libre competencia y permitiendo la competencia entre nuevos agentes económicos en el mercado (conurrencia) (ACODECO, 2017).

Con esta entidad se pretende eliminar prácticas de monopolio y distorsiones de funcionamiento en los mercados de bienes y servicios que afecten la protección en los intereses del consumidor.

Entre sus funciones se encuentran:

- Mediar las diferencias entre consumidores y agentes económicos que proveen bienes y servicios aplicando la conciliación.
- Gestionar investigaciones a situaciones que afecten derechos del consumidor y sancionarlas.
- Tramitar los procesos de quejas presentadas por los consumidores contra los agentes económicos.

- Coordinar con otras entidades estatales estructuras para proteger al consumidor y prevenir acciones que afectan la competencia.
- Gestionar programas y guías técnicas para prevenir acciones que restrinjan la competencia en los mercados.
- Generar estudios para conocer el comportamiento del mercado y estar anuentes a las consultas que soliciten los agentes económicos y consumidores.
- Establecer con el MICI los reglamentos técnicos atribuibles a los productos y servicios brindados en la nación.
- Eliminar del mercado y destruir productos vencidos, dispositivos y equipos de medición defectuosos (pesas y balanzas).

Cabe mencionar que la Dirección Nacional de Protección al Consumidor, unidad administrativa de ACODECO, tiene funciones importantes como: tramitar los procesos de quejas presentadas por los consumidores contra los agentes económicos que brindan bienes y servicios, hasta por un monto de B/. 2,500.00 (USD) por incumplimiento con las normas legales de protección al consumidor; instruir y divulgar al público en relación a los derechos del consumidor y obligaciones de los proveedores mediante capacitaciones y asesorías informativas; auspiciar e impulsar organizaciones de consumidores; establecer inspecciones a establecimientos de expendio de bienes y servicios para vigilar el cumplimiento de leyes y reglamentos técnicos; informar y revelar al Ministerio Público situaciones por venta o comercialización de bienes o servicios que se consideren nocivos a la salud y que atenten contra los intereses del consumidor; manifestar y notificar los precios de venta, los sugeridos o de referencia que se usan para importar o comercializar bienes a nivel nacional y su cumplimiento por proveedores o agentes económicos (ACODECO, 2017).

De acuerdo con lo expresado, y a través de los departamentos que asisten esta dirección, ACODECO puede ejercer un rol importante en una red futura de intercambio y comunicación de riesgos a la salud por alimentos, particularmente en la difusión de noticias relativas a alertas alimentarias, educación de los consumidores, inspección del cumplimiento de mediciones, verificación de la vida media de los productos y reporte de irregularidades de los alimentos importados que se encuentren en anaquel.

3.3.3.2. El Centro de Atención Ciudadana 3-1-1.

Este organismo es un centro de servicio estatal que se accede mediante línea telefónica digitando 311 y por medios virtuales digitales; allí centraliza el reporte de denuncias y quejas interpuestas por los ciudadanos ante ministerios y entidades públicas del Estado.

Este servicio estatal tiene sus bases legales en la Constitución de la República de Panamá, en su Título III y Capítulo 1ro de Garantías Fundamentales bajo el Artículo 41, el cual trata sobre el derecho a presentar quejas y peticiones respetuosas a los servidores públicos. Además, se sustenta en el Decreto Ejecutivo 584 de 26-julio-2011 por la cual se establece el Centro de Atención Ciudadana 3-1-1; el Decreto Ejecutivo 272 de 14-abril-2015 por el cual se modifican artículos del Decreto 584; Ley 83 de 9-noviembre-2012 que regula el uso de los medios electrónicos para trámites con el Estado; la Ley 38 de 31-julio-2000 en su Artículo 34 relacionado con actuaciones administrativas en entidades públicas; y finalmente la Ley 6 de 22-enero-2002 relacionada con normas de transparencia en la gestión pública, establece el Habeas Data y otras disposiciones (Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, 2018).

Este centro envía las denuncias y quejas a las instituciones competentes y monitorea el seguimiento para su solución. Este sistema permite a sus usuarios proponer sugerencias e ideas de innovación para mejorar los servicios estatales y obtener información para gestionar trámites con el Estado.

Según la información estadística obtenida a partir de enero hasta agosto del 2017, este servicio de atención ciudadana recibió 146,264 solicitudes de todo tipo dirigidas a las 56 entidades autónomas, semi - autónomas y ministerios; entre las que se pueden adjudicar 43 casos relacionados con AUPSA (0.03% del total), 32 casos al MIDA (0.02%), 3,943 casos al MINSA (2.7%), con relación ACODECO 1,107 casos (0.76%) y a la Universidad de Panamá 26 casos (0.11%) (Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, 2018; Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental, 2017).

3.4. Sistemas de intercambio de información sobre eventos relacionados con inocuidad alimentaria

Un evento de inocuidad alimentaria se puede definir, en términos generales, como cualquier situación en la cadena de suministro de alimentos y/o piensos en la cual se verifica la existencia de un riesgo, real o percibido, o la confirmación de la existencia de enfermos asociados al consumo de un alimento (Red de Información y Alertas Alimentarias, 2015).

El Codex Alimentarius, por su parte, emplea la frase de “emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos” para referirse a *“una situación ya sea accidental o intencional, que es identificada por una autoridad competente como un riesgo de origen alimentario grave para la salud pública, y aún no controlado, el cual requiere la adopción de medidas urgentes”* (FAO/ OMS, 2010; Codex Alimentarius, 1995).

En cualquiera de los casos, los eventos en alimentos que precisan de una intervención para proteger la salud humana pueden comprender situaciones que van desde un incidente menor hasta crisis graves (Ej. brote epidémico multi-estatal). Hay que tener en cuenta que una situación calificada inicialmente como incidente menor puede evolucionar en corto tiempo y transformarse en una situación más grave, exigiendo la reorientación de recursos, la coordinación y la gestión en la intervención (FAO/ OMS, 2010)

En este sentido, los sistemas de intercambio de información sobre eventos de inocuidad alimentaria, también conocidos como redes de alerta o de vigilancia, representan uno de los instrumentos más robustos que pueden disponer los administradores del control de la inocuidad para contrarrestar rápidamente los efectos negativos o riesgos asociados con los alimentos (Red de Información y Alertas Alimentarias, 2015).

Estos sistemas permiten la comunicación fluida y rápida entre las autoridades competentes, facilitándoles el ejercicio de funciones de decisión, de controles adecuados y oportunos según la severidad del evento. Las decisiones pueden llevar a medidas de retiro de las remesas afectadas en el mercado así como a la impermeabilización de las fronteras ante un embarque de productos que supongan un riesgo serio la salud humana, salud animal o afectación al medio ambiente.

Estas redes pueden tener una organización a nivel nacional, regional o mundial, y se caracterizan por tener una estructura descentralizada con puntos de contacto, un gestor central, procedimientos establecidos para el flujo de las notificaciones y un manejo de la información fundamentado en principios de confidencialidad y transparencia (Red de Información y Alertas Alimentarias, 2015). Además de los requerimientos anteriores, Troncoso (2008) indica que es necesaria la creación de

una adecuada red de laboratorios así como de una infraestructura de comunicación para asegurar el buen funcionamiento del sistema.

La mayoría de las redes de alerta conocidas operan en plataformas informáticas que sistematizan y automatizan el intercambio de información. Tal tratamiento de la información brinda beneficios en la provisión de antecedentes que sustenten futuras tomas de decisiones, o un medio para valorar y fortalecer los sistemas nacionales de control de la inocuidad existentes, como trazar las actividades de control y el establecimiento de programas de vigilancia en alimentos y piensos fundamentadas en la evaluación de riesgos (Red de Información y Alertas Alimentarias, 2015; Rodríguez Font, 2012)

A continuación, se exponen los sistemas más conocidos de intercambio sobre eventos relativos a la inocuidad alimentaria:

3.4.1. Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN)

La Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos, mejor conocida como INFOSAN, es una red mundial de autoridades nacionales en materia de inocuidad de alimentos, la cual fue establecida en el 2004 por FAO y la OMS con la finalidad de impulsar la colaboración y la comunicación entre los países ante sucesos rutinarios y emergencias en inocuidad alimentaria (Red de Información y Alertas Alimentarias, 2015; FAO/ OMS, 2004).

Este sistema ofrece una plataforma para que las autoridades de los Estados Miembro puedan intercambiar rápidamente información y responder a las situaciones de emergencia mundial por ETA, ayudando al mismo tiempo a los

gobiernos y a la industria alimentaria de accionar medidas, en escenarios donde los alimentos inseguros hayan sido distribuidos en varios países.

Conviene subrayar que INFOSAN colabora con otros sistemas de alertas (por ejemplo, RASFF) y opera en línea con el Reglamento Sanitario internacional (RSI) para facilitar la oportuna, efectiva y consistente identificación, evaluación y manejo de eventos de inocuidad alimentaria de potencial preocupación internacional (Red de Información y Alertas Alimentarias, 2015).

Actualmente, INFOSAN está conformada por los enlaces coordinadores (o punto de contacto de emergencia) de cada uno de los 181 países y estados miembros de la OMS, que se responsabilizan de difundir información a sus puntos focales (o centros de enlace) en las entidades competentes de sus respectivos gobiernos (Ver Anexos, Figura 1) (OMS, 2018).

En caso de que un alimento asociado con un brote alimentario, sea objeto de retiro o haya entrado al comercio nacional, se precisa que la autoridad sanitaria establezca contacto con INFOSAN, a través del enlace coordinador, a fin de facilitar el intercambio de información con las contrapartes internacionales (FAO/OMS, 2002). Por otra parte, los enlaces coordinadores y los puntos focales pueden acceder a y difundir a otros organismos notas informativas de interés mundial en materia de seguridad alimentaria (Acero, 2015).

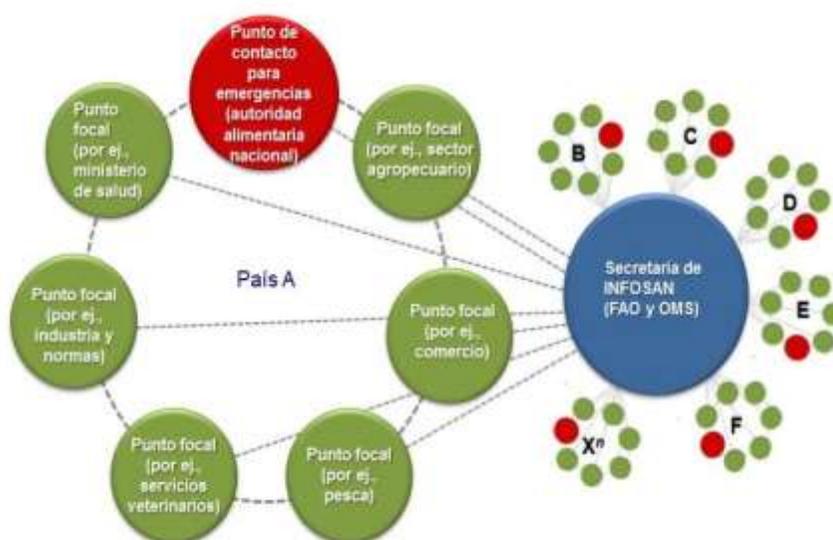


Figura 1. Estructura básica de coordinación nacional de INFOSAN. Fuente: OMS (s.f.)

3.4.2. El Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF)

El Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF, por sus siglas en inglés), es la herramienta de la Unión Europea para el intercambio fluido de información concerniente a riesgos para la salud pública presentados en cualquiera de los eslabones de la cadena alimentaria (European Commission, 2018).

Este sistema tiene su base legal en el Reglamento (CE) n° 178/2002, del 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y en particular al Artículo 50 (Mangas, 2012).

Su creación, en el año 1979, derivó de la necesidad de un sistema que facilitara el intercambio sobre información concerniente a inocuidad alimentaria después de que la Comunidad Europea experimentó un suceso de terrorismo político, el cual colocó en su mercado naranjas inyectadas con mercurio procedentes de Israel. Este evento tuvo gran repercusión económica por los recursos que se encauzaron al análisis de todas las partidas arancelarias y el bloqueo de la venta de naranjas (Acero, 2015).

En sus inicios, las comunicaciones del RASFF se realizaban vía telefónica. En la actualidad, este sistema ofrece una plataforma de acceso en línea 24/7 (*i*RASFF) a la vanguardia, ligada a otras bases de datos como el Sistema Experto y Control de Comercio (TRACES, por sus siglas en inglés) y que conecta a una red conformada por autoridades sanitarias de 28 Estados Miembros de la Unión Europea, la Comisión Europea (miembro y gerente del sistema) y otras autoridades como la Agencia Europea de Inocuidad Alimentaria (EFSA). Suiza y los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) (Islandia, Liechtenstein y Noruega), forman parte de la red.

La nueva plataforma garantiza que las notificaciones sean enviadas y recibidas de manera ininterrumpida y eficiente, facilitando asimismo una reacción y gestión rápida de las alertas que permite la aplicación de medidas inmediatas que minimizan el riesgo detectado y disminuyen el tiempo de exposición al producto inseguro. Con este sistema los Estados Miembro pueden corroborar si el producto alimenticio o pienso implicado les afecta. En escenarios de que el producto en cuestión se encuentre en expendios, este sistema permite evitar el consumo mediante la adopción de medidas urgentes tales como la comunicación directa a los consumidores (Mangas, 2012; European Commission, 2018).

En general, el sistema maneja los siguientes tipos de notificaciones:

- Las **notificaciones de alerta** que se emiten en la red cuando se precisa la adopción de acciones de búsqueda y retirada, ya que los productos alimenticios o piensos que representan un riesgo grave a la salud se encuentran en el mercado.
- Las **notificaciones de información**, las cuales no requieren de una medida inmediata, ya sea porque el producto no se encuentre en el mercado del país que lo reporta, pero conviene informar a otros Miembros para prevenir eventos en el futuro y,
- Los **rechazos en fronteras**, que son el producto de las inconformidades detectadas como parte de las actividades de control en los puestos fronterizos en la Unión Europea.

Además, en la red se puede compartir información de interés en temas de seguridad de los alimentos y los piensos, en forma de **noticias**.

Otro punto es que el RASFF se caracteriza por su coherencia, pro-actividad, certeza, precisión, reciprocidad, transparencia y la simultaneidad de las acciones que llevan a cabo sus miembros (Mangas, 2012; European Commission, 2016; European Commission, 2018).

3.4.3. Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI)

El SCIRI es el sistema español de intercambio de información sobre gestión de alertas en alimentos para consumo humano. Este fue aprobado por la Comisión Institucional del 30 de mayo del 2008 de la Agencia Española de Seguridad

Alimentaria y Nutrición (anteriormente, AESAN), y hoy día se encuentra enlazado con la red RASFF.

Este sistema con estructura de red permite el intercambio rápido de información sobre cualquier evento relacionado con alimentos que pueda suponer un riesgo directo o indirecto a la salud de los consumidores, con el propósito de gestionar acciones de intervención tales como el retiro de productos inseguros en los comercios para su posterior destrucción, devolución o reacondicionamiento de los productos afectados para otros fines.

La red está conformada por puntos de contacto del Ministerio de Defensa de España, la Federación de Industrias de Alimentación y Bebidas, la Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución, la Subdirección General de Sanidad Exterior, entre otros.

Debido su relación con el RASFF, el SCIRI maneja los mismos tipos de notificaciones (Mangas, 2012).



Figura 2. Clasificación de riesgos aplicados por SCIRI en eventos de inocuidad alimentaria. Fuente: AECOSAN (s.f.)

3.4.4. El control de la inocuidad alimentaria en los Estados Unidos de América: roles del FDA y USDA FSIS

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, US FDA por sus siglas, tuvo sus orígenes en el año 1862 cuando se constituyó como la División de Química dentro del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (por sus siglas, USDA). Luego en el año 1906, el Congreso a través de dos actos secuenciales asignó a una filial del USDA, lo que hoy se conoce como el Servicio de Inocuidad e Inspección de Alimentos (USDA FSIS) la responsabilidad de la inspección de productos cárnicos y, a la FDA, la función de garantizar la seguridad de todos los demás productos alimenticios (Bovay, 2016).

En la actualidad, la FDA y la USDA FSIS son las tres agencias federales de los EE. UU., que colaboran con las empresas de la industria alimentaria, las contrapartes estatales y locales en la regulación de la inocuidad de los alimentos. Estas agencias tienen jurisdicciones divididas según los roles establecidos por la legislación de 1906, aunque actualmente la FDA forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (Kramer, Coto, & David Weiner, 2005; Bovay, 2016). La USDA FSIS se encarga de la inspección de los productos cárnicos, las carnes de aves crudas y los ovoproductos procesados e importados a nivel nacional. Por otro lado, la FDA se ocupa de asegurar la inocuidad del 80% de los alimentos que se consumen en los Estados Unidos, incluyendo preparaciones de alimentos en establecimientos, los alimentos comercializados entre los estados, los aditivos de alimentos, alimentos para consumo animal, medicamentos veterinarios, entre otros.

Ambas instituciones ejercen funciones de inspección de las consignaciones de alimentos en puntos de ingreso (importaciones), la inspección *in situ* y control de registros de establecimientos de producción de alimentos y de hacer cumplir las

normativas sobre residuos de plaguicidas en los alimentos bajo su control (Bovay, 2016; US FDA, 2017c)

En cuanto a la inspección de las consignaciones de alimentos en los puntos de ingresos de los EE UU, el FDA dispone de recursos para inspeccionar físicamente sólo el 1% de los mismos. Esta limitación es compensada con programas de probabilidades estadísticas diseñados para operar con algoritmos basados en los análisis de riesgos (Ej. PREDICT y OASIS), y que le permiten a la agencia destinar sus recursos de inspección hacia los embarques de alimentos que supongan un riesgo mayor a la salud humana o de infracciones a la ley. De este modo la FDA puede detener consignaciones sin inspección física, dicho de otra manera, rechazando una consignación de alimentos basándose en una información no dependiente de resultados de análisis de laboratorio, si no mas bien porque “parece” no cumplir con los reglamentos. Un sumario de los rechazos de las importaciones se publica en el portal en línea del FDA a través de los Informes de Denegaciones de las Importaciones (IRR, Import Refusal Reports) (Bovay, 2016).

Por otra parte, tanto el FDA como el USDA FSIS también tienen bajo su coordinación los programas de retirada de alimentos, con herramientas informáticas de acceso en línea para la notificación pública e inmediata de alimentos bajo su control en fase de comercialización que presenten un riesgo significativo o serio a la salud. (US Food and Drug Administration, 2017).

Las notificaciones tratadas en los programas de retirada pueden proceder directamente de las empresas alimentarias que descubren el problema, de denuncias de los consumidores, hallazgos en inspecciones rutinarias o de oficio por el FDA, y de problemas de salud investigados y comunicados por los Centros de Control y Prevención de las Enfermedades (CDC), así como departamentos de salud estatales, entre otros. En cualquiera de los escenarios, estas agencias

revisarán la información disponible, brindarán soporte en la clasificación del retiro, proporcionarán orientación a las empresas con relación a las estrategias de retiro y de comunicación. En casos de brotes alimentarios, estas agencias colaborarán con las entidades de salud locales y estatales en las investigaciones para determinar las fuentes de infección/ intoxicación y contener la propagación de las enfermedades (Nieves, Bruce, & García, 2015; Lanza, 2014).

3.4.5. Red de Información y Alertas Alimentarias (RIAL) de Chile

Este sistema ofrece la plataforma tecnológica para el intercambio rápido de información entre los servicios públicos chilenos que tienen competencias en la inocuidad de los alimentos para consumo humano y animal. Al igual que los sistemas RASFF y SCIRI, esta herramienta permite a sus integrantes compartir datos concernientes a notificaciones de alertas y de información sobre productos que se encuentren en el mercado nacional, así como los rechazos a importaciones o exportaciones a países terceros. Generalmente, las notificaciones consisten en hallazgos verificados durante la ejecución de los programas control y de vigilancia, implementados por los organismos participantes de acuerdo con las facultades otorgadas por la ley, en función de los criterios y sus prioridades institucionales.

En la red participan los servicios públicos chilenos dependientes del Ministerio de Salud, el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que tienen la responsabilidad de notificar sobre los eventos en los que la inocuidad de los alimentos o los piensos se ha visto comprometida y de comunicar las respuestas ante tales eventos.

Para garantizar un flujo adecuado de la información y de gestión de las emergencias alimentarias, este sistema es administrado y mantenido por la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA, por sus siglas),

que además coordina los servicios públicos y les apoya en el cumplimiento de los objetivos primarios del sistema, comunica los rechazos a los países terceros y actualiza los antecedentes de los eventos notificados. (Red de Información y Alertas Alimentarias, 2015).

3.4.6. Sistema Centroamericano de Alertas Tempranas (SCAT)

Esta herramienta informática puesta en marcha en el año 2016, fue desarrollada en el marco del Programa Regional de Apoyo a la Calidad y la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Centroamérica (PRACAMS) de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), con el objetivo de brindar el apoyo a la implementación de un sistema de alerta rápida y de recuperación de productos en los países que conforman el Sistema de Integración Centroamericana (SICA).

Esta iniciativa, por una parte, fomenta la implementación de la gestión de riesgos en tiempo real dentro de la región centroamericana con la finalidad de asegurar la salud de los ciudadanos, mejorar la calidad de los alimentos en el mercado interior y favorecer el intercambio comercial interno y las exportaciones de los productos centroamericanos. Por otro lado, al implementar un proceso común, se contribuye a la integración de Centroamérica, se promueve la unidad de las acciones y los criterios en la toma de decisiones asociadas a la gestión de los riesgos alimentarios en la región (Salcedo Aznal, 2016).

Esta herramienta fue diseñada con base en el RASFF, por lo que utiliza los mismos tipos de notificaciones, las mismas categorías de alimentos y gran parte de las categorías de hallazgos manejadas en el RASFF. Además, mantiene una estructura de comunicación nodal en niveles regional, nacionales, sectoriales y

periféricos y con conexiones unidireccionales, bidireccionales y multidireccionales, donde la SIECA funge como organismo observador y provee el mantenimiento de la herramienta informática (Ver Figura 3) (Salcedo Aznal, 2015).

Para asegurar la sostenibilidad del sistema, se propuso un protocolo para su inicio en septiembre de 2016 con rotación anual del nodo regional (coordinador), siendo Costa Rica el primer coordinador. Mientras que 5 de los países designaron un solo organismo gubernamental para sus nodos nacionales, en Panamá se propuso la rotación periódica de esta coordinación entre las entidades MINSA, ACODECO, AUPSA, MIDA.

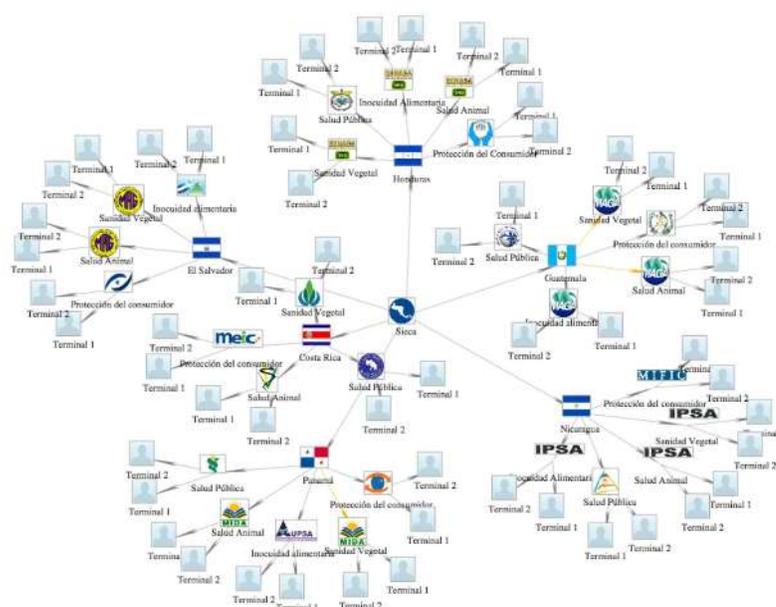


Figura 3. Arquitectura descentralizada del Sistema Centroamericano de Alerta Temprana (SCAT). Fuente: Salcedo- Aznal, A. (2015).

3.5. Panorama económico de la nación panameña

En base a cifras del año 2017 proporcionadas por INEC, se estima que la nación panameña cuenta con 4.03 millones de habitantes (posición N° 130 en la

tabla de población mundial), por lo que constituye una nación con una densidad moderada de población de 53 habitantes por km².

Los estudios económicos para el año 2015 señalaron que el PIB per cápita fue de B/. 13.114 M, mientras que para el año 2016 fue de B/. 13.654 M. Para el año 2017 se pronosticó un PIB per cápita de B/.14.460 M, lo que sitúa al país en la posición N° 56 a nivel mundial y le caracteriza como un país con Índice de Desarrollo Humano alto, a pesar de que dos de sus comarcas indígenas están clasificadas como de bajo desarrollo (Rodríguez, 2017).

La economía de la nación panameña se fundamenta en actividades de servicios logísticos, financieros y turísticos, destacándose en los últimos años los sectores de tránsito de mercancías, los servicios bancarios y la construcción. Estas han aportado al crecimiento económico, un 6,1% para el año 2014, 5,8% en el año 2015 y una reducción al 4,8% para el año 2016. Los pronósticos señalaron que para el año 2017 el crecimiento se encontraba entre el 5,3% al 5,5%, siendo elevado si se compara con la región de América Latina (INEC, 2018).

Con respecto al tránsito de buques por el Canal de Panamá, se contabilizó 11.401 naves que aportaron ingresos a la nación por peajes de B/.1.908,5 millones atribuibles al paso de un 25,0% más de carga neta en toneladas y un 19,5% más en volumen de carga (INEC, 2018). Según datos recabados hasta octubre de 2017, el Sistema Portuario Nacional movilizó 73,1 millones de toneladas métricas, incrementándose el movimiento de contenedores en un 12,7% comparado con el 2016 (lo que representa 5,78 TEU's), al igual que un aumento en carga aérea de 5,5% de toneladas métricas respecto al 2016.

En lo referente a las importaciones totales anuales en la República de Panamá, se observó que las mismas sumaron B/.12.724,36 en el año 2017, reflejando un

incremento del 8,8% con respecto al año 2016. En la Figura 4 se muestran las importaciones anuales para el período 2006- 2017. En la misma se puede apreciar que los aumentos de bienes importados aumentaron vertiginosamente hasta el año 2008, y luego sufrieron una disminución en el 2009 afectados por las repercusiones mundiales de la crisis financiera inmobiliaria del 2008 en los Estados Unidos, conocida como el escándalo de las *Hipotecas Subprime*. A partir del año 2009 hasta 2014, los montos totales de las importaciones volvieron a experimentar un incremento porcentual relativo de 75,9%.

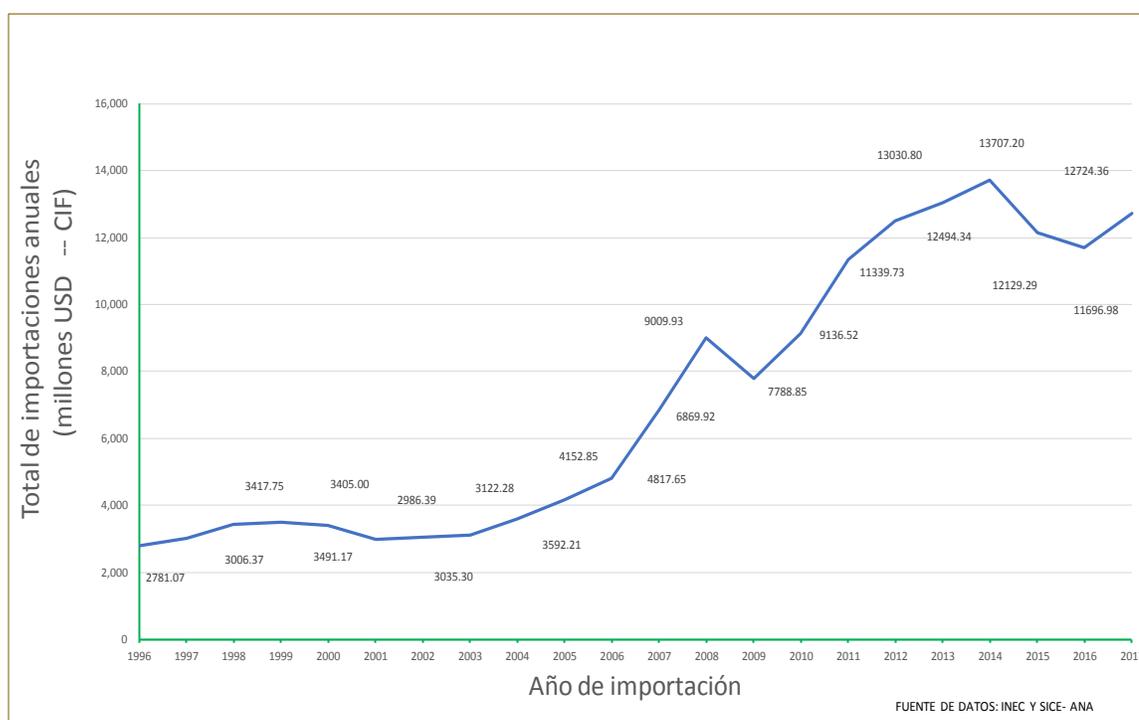


Figura 4. Total de las importaciones anuales en la República de Panamá, periodo 2006-2017. Fuente: Adaptado de INEC (1996-2018) y ANA (2018). Elaboración: Marla Ramos.

Entre los años 2015 y 2016 existió una disminución gradual atribuibles a factores como la reducción de los costos de importación de combustibles, de metales, de algunos alimentos; la disminución en el uso de insumos por culminación de los trabajos de ampliación del Canal de Panamá y el uso de

fuentes renovables de producción de energía en lugar de la generación de energía termoeléctrica que usa combustible fósil. Además, aconteció la desaceleración en la economía regional de América Latina y el Caribe, que disminuyó el crecimiento a 5,8% en el 2015 y a 4,8% en 2016, lo que fue vaticinado por los organismos financieros internacionales como el Fondo Monetario Internacional y el Banco Mundial (Anónimo, 2018; INEC, 2018).

La Figura 5 muestra las variaciones porcentuales de las importaciones totales relativas al PIB en el periodo 1998 al 2016, mostrando inflexiones en el año 2009 debida a los efectos retardados de la crisis norteamericana (Anónimo, 2018).

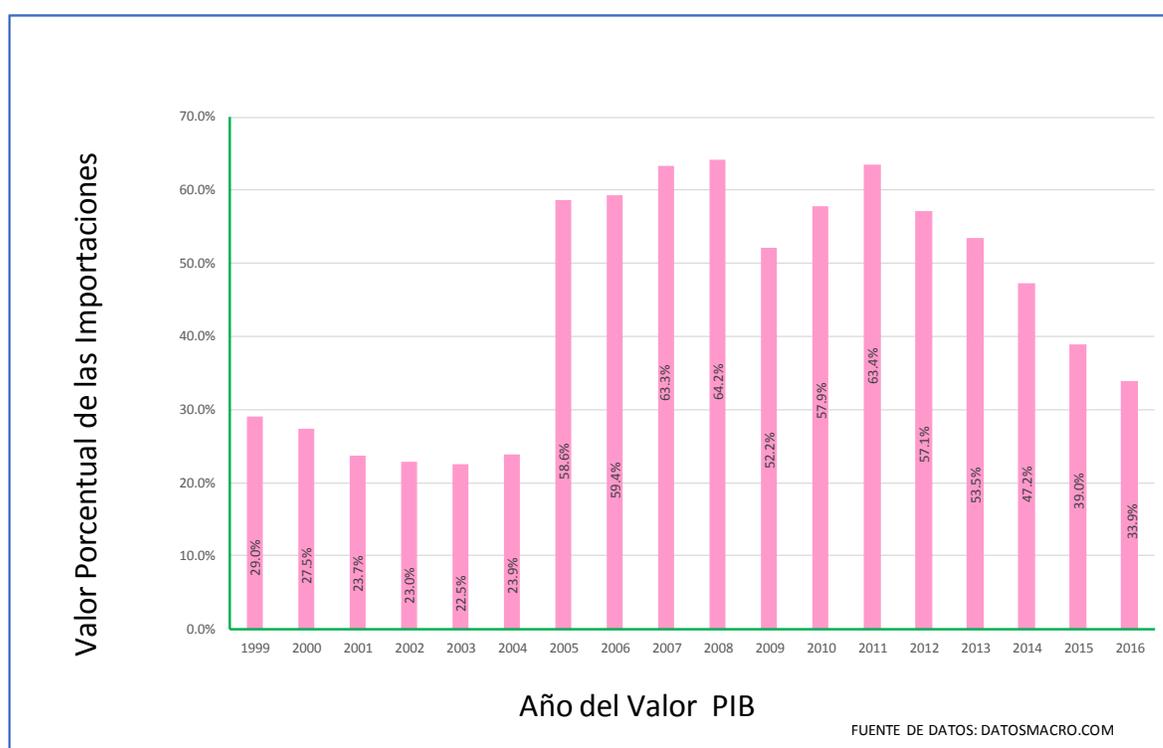


Figura 5. Valores porcentuales de las importaciones totales relativas al PIB en Panamá. Fuente: Adaptado de Anónimo (2018). Panamá: Economía y Demografía. Datosmacro.com Elaboración: Marla Ramos.

En lo referente al Índice de Desarrollo Humano (IDH) en Panamá, el cual mide el progreso del país, es de 59 según la clasificación de las Naciones Unidas

basadas en la salud, la educación y los ingresos. Panamá se sitúa en la posición 79 (de 190) en cuanto a los países con facilidad de hacer negocio y el Índice de Percepción de la Corrupción del sector público lo sitúa en la posición 87 con un puntaje de 38 (percepción elevada de corrupción). Para el periodo 2015 a 2020 se espera que la tasa de crecimiento anual sea del 1,5%, con esperanza de vida entre las mujeres de 81 años y la de los hombres 75 años (CEPAL, 2018)

La calificación crediticia de la deuda panameña a largo plazo está en el grado medio inferior según las agencias calificadoras Moody's (Baa2), Fitch y Standard & Poor (BBB); ubicándola en el nivel de inversión que representa una calidad crediticia satisfactoria para generar los pagos de la deuda, y el riesgo aceptable que conlleva invertir en la deuda del país (ej.: compra bonos).

3.6. Comercio de los alimentos en Panamá

En décadas anteriores, las exportaciones de los productos pesqueros y agrícolas (en frutas como el banano, piña, melón y sandía) registraban un gran aporte a la economía nacional (IICA, 2012).

Más reciente, durante el 2017, la industria manufacturera tuvo aumentos porcentuales en la producción de leche natural, la carne de pollo, el sacrificio de ganado porcino, la elaboración de bebidas alcohólicas, las madereras, las exportaciones de harina y aceite de pescado, y la exportación de carne de ganado bovino.

En cuanto a las exportaciones de frutas y frutos comestibles el banano mostró un aumento y fue adquirido en casi el 94% por los Países Bajos y Bélgica, en relación a la pesca hubo incrementos en la exportación de filetes congelados de dorados, atunes, pargos y crustáceos (camarones y langostinos) (INEC, 2018).

Además, las exportaciones agropecuarias tuvieron valoraciones monetarias a la baja de 261,02 millones en 2015, en el 2016 de 250,78 millones y de 245,89 millones en 2017.

En la Figura 6, se muestra un análisis de las cifras estadísticas más recientes relacionadas a las importaciones de alimentos por año tramitadas en AUPSA (datos obtenidos de INEC y Georgia Tech). En el periodo 2006 – 2016, se muestra la ponderación porcentual por año de los productos para consumo humano y animal como fracción de las importaciones totales al país. A los productos alimenticios les corresponde el mayor porcentaje 6% a 9,8%, seguidos de los productos vegetales entre 3% y 3,4% y con menor cuantía los productos animales del 1% al 2,8%. Se deduce entonces al agrupar los valores porcentuales por año que los productos para consumo humano y/o animal, constituyen entre un 10% hasta 15,9% de las mercaderías totales importadas y representan un valor de B/.1.859,82 millones (2016), y que AUPSA le compete esta responsabilidad de tramitar esa documentación de alimentos importados para su ingreso al país (Georgia Tech Panama, 2018; INEC, 2018).

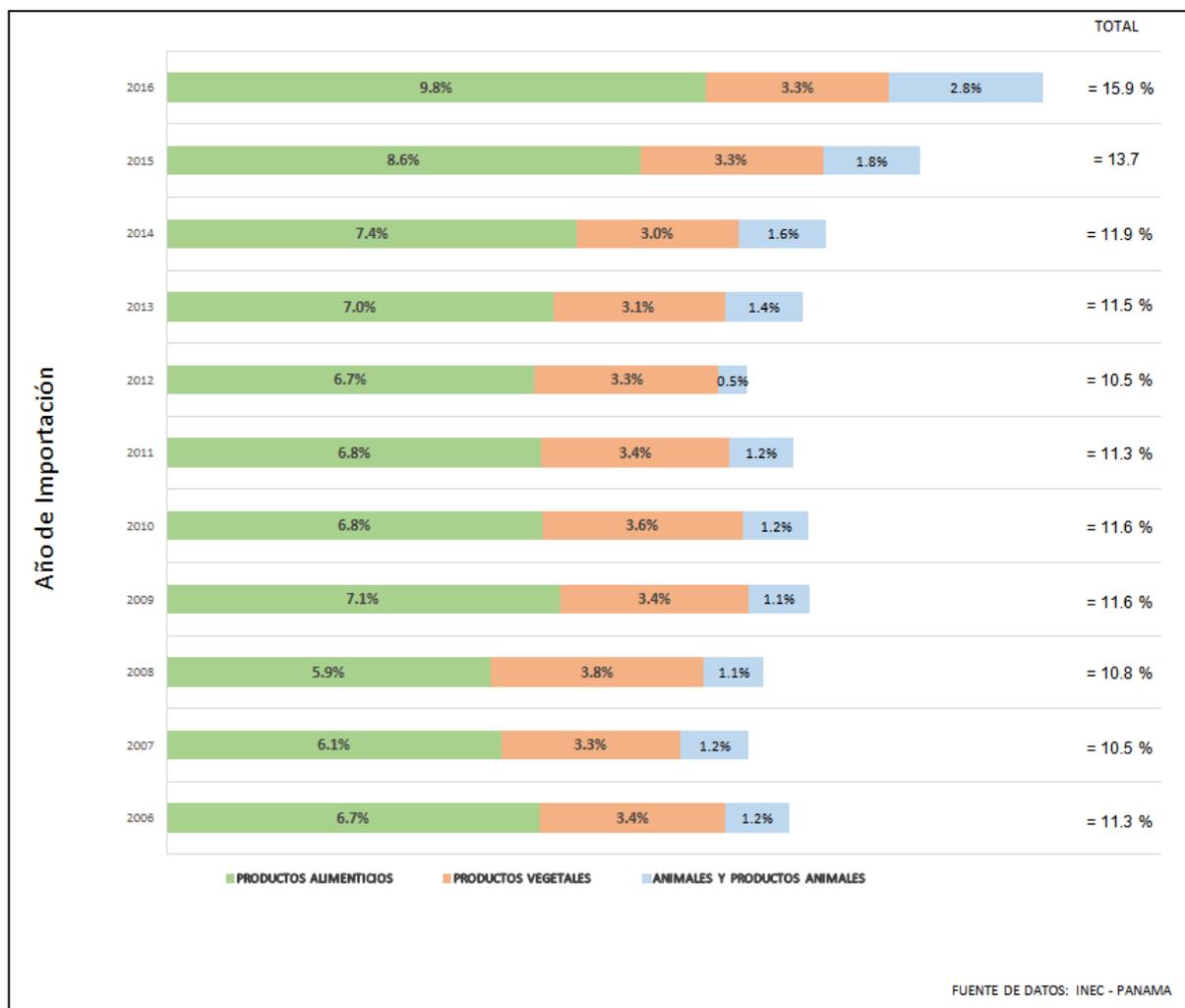


Figura 6. Variación anual de las importaciones para el consumo humano y animal tramitado por AUPSA. Fuente: Adaptado de INEC (2018). Elaboración: Marla Ramos.

3.7. Tendencias de los rechazos en el comercio transfronterizo de los alimentos

En el presente, la provisión de alimentos suficientes e inocuos sigue siendo una de las principales metas gubernamentales de difícil cumplimiento a nivel mundial. Además, con el aumento de la participación de los alimentos importados en nuestros mercados internos, es de esperarse que los consumidores muestren

preocupación acerca de la calidad e inocuidad de estos productos (Bovay, 2016; Tähkääpää, Maijala, Korkeala, & Nevas, 2015).

Pese a la armonización y equivalencia de las normas, los esfuerzos de retención y la aplicación de controles estrictos a productos-países reincidentes a los incumplimientos, las estadísticas sobre las consignaciones de alimentos rechazadas en los Estados Unidos durante el periodo de 2005- 2013 muestran la persistencia de violaciones a la ley por adulteración (57%) y mal etiquetado (41%). Aunque no todas las infracciones representan un riesgo, algunos casos de adulteración de alimentos tales como el uso de ingredientes venenosos, de colorantes aditivos no permitidos, la presencia de agentes biológicos infecciosos o la insalubridad (suciedad) constituyen escenarios con potencialidad de comprometer la salud humana. Al respecto, la suciedad fue el incumplimiento más comúnmente presentado en las importaciones denegadas entre 2005 al 2013, siendo las cargas de productos pesqueros, frutas y los vegetales las que más incurrieron en esta falta. Casi el tercio de las importaciones rechazadas comprendieron consignaciones de productos pesqueros y vegetales (Bovay, 2016).

Entre otras tendencias publicadas en el estudio de Bovay (2016), se observó que las importaciones de vegetales y las frutas mostraron mayores incumplimientos por residuos pesticidas de uso prohibido en los Estados Unidos. La presencia de *Salmonella* fue importante en productos pesqueros y especias-saborizantes, mientras que la bacteria patógena *Listeria* fue encontrada en cargas de productos pesqueros y quesos. Entre los países con mayores incumplimientos fueron México (en vegetales, golosinas y frutas), India (en especias, productos de repostería, entre otros) y China (productos pesqueros y vegetales).

En una investigación similar sobre los patrones de fraudes y adulteraciones en alimentos captados por el sistema de alertas en la Unión Europea durante el periodo de 2008-2012, indicó que, de las 376 notificaciones documentadas, el 67% correspondieron a fraudes o intenciones de fraudes en la documentación, mientras que el 33% se debieron a intentos de comercialización no autorizados y a prácticas de adulteración o deterioro de los alimentos. Hay que tener en cuenta, que algunas de estas prácticas tienen una motivación económica por parte de los operadores de la industria alimentaria, y ciertos escenarios suponen un riesgo mayor que las amenazas tradicionales, puesto que podrían tratarse de prácticas nuevas- no convencionales y difíciles de detectar por los sistemas de control (por Ej., como lo fue en su momento, la melamina en alimentos para lactantes) (Tähkää, Maijala, Korkeala, & Nevas, 2015).

Las estadísticas comerciales de los años 2006 al 2010, indican que los productos pesqueros y las frutas de exportación panameños fueron las categorías de alimentos con mayores incumplimientos detectados en el bloque europeo y los Estados Unidos. (UNIDO, 2012). En cuanto a las medidas aplicadas por AUPSA a los productos alimenticios de importación en Panamá en el periodo de 2013 hasta julio de 2017, se muestra en la Figura 7.

Tal como se observa en las estadísticas presentadas, la administración de los datos captados en los sistemas automatizados de comercialización, y de información sobre eventos de inocuidad de los alimentos proporcionan los recursos para la valoración de los patrones de incumplimientos de los productos alimenticios. Estos análisis ayudan a las instancias de control a orientar sus recursos de inspección o de regulación en productos, categorías de productos, o países que tengan mayores probabilidades de introducir alimentos contaminados.

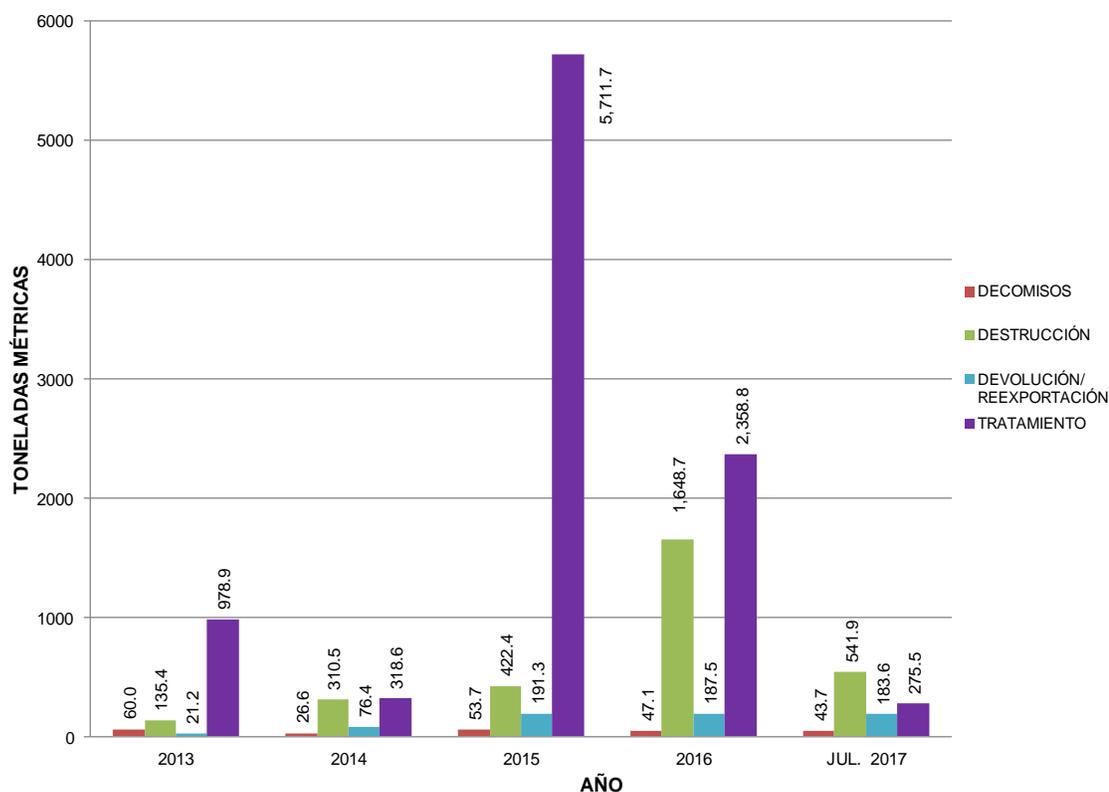


Figura 7. Medidas aplicadas a las consignaciones de productos alimenticios en incumplimiento en Panamá. Fuente: Adaptado de AUPSA (2008; 2010; 2014; 2016; 2017). Elaboración: Marla Ramos.

3.8. Experiencia en la información y gestión de alertas sanitarias y/o fitosanitarias en AUPSA

Para el cumplimiento de sus objetivos, la AUPSA implementó un procedimiento de vigilancia de alertas sanitarias y/o fitosanitarias internacionales relativas a alimentos, en cultivos agrícolas o explotaciones animales para el consumo humano (FASF-001-11), que opera desde el año 2008. Con esta metodología, la Autoridad en colaboración con el MINSA y el Laboratorio de Referencia Central en Salud Pública (LCRSP), lograron formalizar las investigaciones que condujeron a la detección del adulterante químico denominado melamina en varios productos

procedentes de China, entre ellos confitería, productos de repostería y alimentos preparados (Somarriba, 2008).

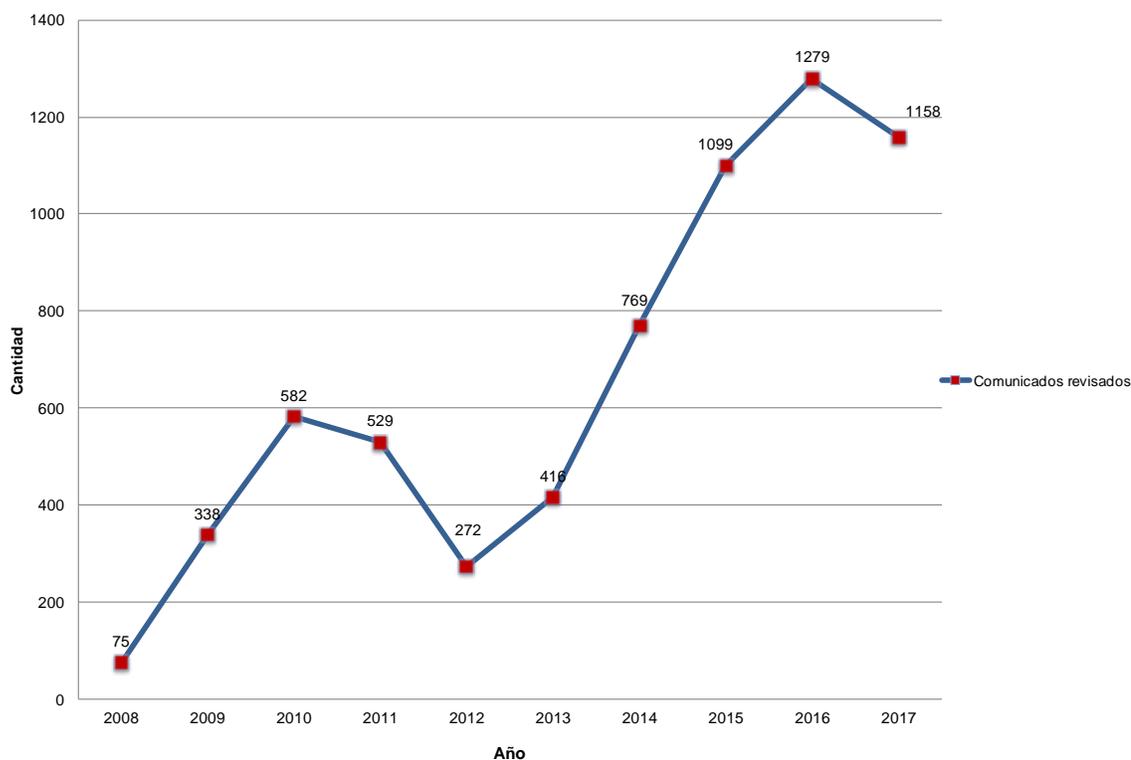


Figura 8. Eventos sobre inocuidad alimentaria publicadas de autoridades oficiales todo el mundo, revisados por personal de AUPSA en el período 2008 – 2017. Fuente: Adaptado de AUPSA (2008; 2010; 2014; 2016; 2017). Elaboración: Marla Ramos.

Entre los años 2008 al 2015, se amplió el escrutinio de las notificaciones de retiradas, de alertas alimentarias y zoo-fitosanitarias oficiales publicadas por las agencias y/ o autoridades competentes nacionales, regionales e internacionalmente reconocidas en materia de inocuidad alimentaria (Figura 8). No obstante, en el 2015 hubo un incremento de las retiradas preventivas de los productos alimenticios en los EE.UU. a causa de la intensificación de las inspecciones realizadas en el marco de la aplicación del FSMA (Figura 9). En ese año en Panamá, se plantearon desafíos en el manejo de las comunicaciones para

el retiro de lotes específicos de macarrones con queso Kraft que contenían fragmentos de metal (> 7 mm) y de la detección *Listeria monocytogenes* en un helado de la marca Blue Bell comercializado en Panamá, y que aún las autoridades sanitarias estadounidenses no habían manifestado que guardaba relación con un brote epidémico ya que las investigaciones se encontraban en desarrollo (Anónimo, 2015; Moreno, 2015). Estas experiencias conllevaron a realizar cambios provisionales en la metodología de la Autoridad con miras a mejorar las comunicaciones internas y lograr acciones rápidas que minimizaran la exposición a los consumidores y la incertidumbre en las situaciones de crisis (AUPSA, 2015).

En ese sentido, la determinación de estos cambios y otras mejoras ha sido presentada en una nueva versión del Manual de Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias MPASF-001-08 y sus formatos de apoyo, para su consideración. No obstante aún no se ha logrado concretar, por diferencias en opiniones sobre la presentación de la información, los criterios de valoración de los eventos y la participación de los departamentos en el flujo de las comunicaciones y acciones. De ahí radica la necesidad de consulta para poder implementar un flujo de información que asegure una respuesta confiable y oportuna, ajustada a las condiciones de organización y recursos disponibles en la AUPSA.

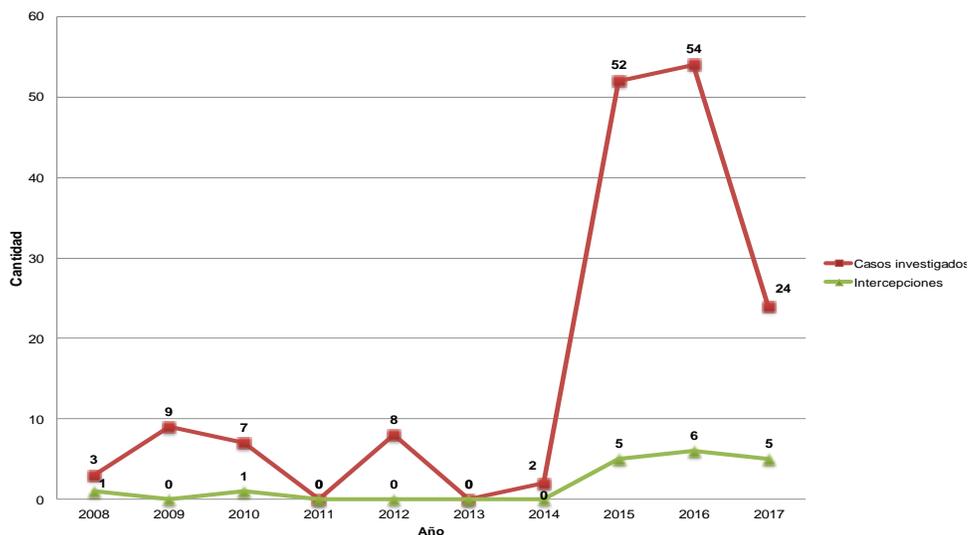


Figura 9. Relación de los eventos internacionales de inocuidad de alimentos investigados y los casos interceptados en la AUPSA entre los años 2008 y 2017. Fuente: AUPSA. Estadísticas de Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias atendidas en la AUPSA. Datos no publicados. Elaboración: Marla Ramos.

4. MARCO METODOLÓGICO

4.1. Sitio de estudio

El presente estudio se desarrolló con base en las labores que ejecuta la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) en su sede ubicada en la Ciudad de Panamá y las oficinas regionales (o puntos de ingreso) de las provincias de Panamá (Puerto de Balboa), de Colón (Puerto de Manzanillo y Colon Container Terminal). Debido a consideraciones de logística y presupuestarias no se realizaron visitas presenciales en los centros regionales de Herrera, Chiriquí y Bocas del Toro, Aeropuerto de Tocumen, pero en otros sitios de inspección, se obtuvo información necesaria de los operadores o coordinadores y algunas entrevistas previas con representantes de los organismos externos.

4.2. Tipo de estudio

El método desarrollado en este estudio tuvo un enfoque cualitativo, dado que implicó la evaluación de los procedimientos pre-existentes, la jurisdicción, el planteamiento de encuestas y entrevistas con el personal de las direcciones técnicas, de asesoría, departamentos y unidades de apoyo de la Autoridad, así como de personal de instituciones beneficiarias de los productos de este estudio.

4.3. Evaluación del procedimiento de atención de alertas sanitarias y marco normativo de las operaciones

Se analizó del procedimiento de atención de alertas existente en la Autoridad (MPASF-001-11 versión 19.12.14) y sus formularios de trabajo, para identificar el cumplimiento o deficiencias según las recomendaciones de los organismos internacionales de referencia para la instauración de sistemas de información de

eventos de inocuidad alimentaria (FAO/ OMS, 2010; Codex Alimentarius, 1995). Además, se evaluó la normativa o jurisdicción relativas a las competencias de los distintos departamentos y unidades de la AUPSA, así como los convenios de colaboración con las contrapartes externas que podrían sustentar los cambios sugeridos a la metodología.

Se realizó un estudio comparativo del proceso de vigilancia y atención de las alertas en la AUPSA, con los modelos de sistema de intercambio RASFF y el programa de retiros de alimentos de la FDA, empleando la metodología descrita por Elizondo (2015) con ligeras modificaciones, para el abordaje de los objetivos planteados en este estudio. Aunque se consideraron atributos tales como el alcance, el marco normativo, organización del sistema y la presentación de informes, el análisis se orientó específicamente en aspectos como:

- Fuentes informativas de los eventos
- Criterios para la clasificación y tipo de notificaciones
- Proceso o funcionamiento del sistema (etapas claves)
- Instrumentos de comunicación

Para complementar el examen cualitativo, se evaluó la percepción de los gestores (internos y dependencias externas) y usuarios, datos obtenidos por encuestas y entrevistas. Las entrevistas fueron conducidas para la captación de datos sobre el suministro, la direccionalidad y la utilidad de la información, así como los instrumentos disponibles para las comunicaciones y la comprensión del sistema.

4.4. Propuesta de mejoras al proceso de atención de alertas y flujos de comunicación y de gestión de alertas

Con base a la información recabada y los aspectos descritos anteriormente, se diseñó un flujo de comunicación y un modelo de procedimiento de gestión de eventos de inocuidad en la Autoridad de Seguridad de Alimentos.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1. Estudio comparativo de los procedimientos de intercambio del RASFF, Programa de Retiros del FDA y la atención de las alertas sanitarias en AUPSA

Las intervenciones en situaciones de emergencia relativas a inocuidad alimentaria precisan de un plan de preparación que facilite el reconocimiento rápido y una respuesta apropiada. Debido a la diversidad de los planes nacionales de control de alimentos y sus distintos niveles de desarrollo, no existe un modelo único para el abordaje de las situaciones que supongan un riesgo a la salud humana, animal y del ambiente. No obstante, se han reconocido varios elementos esenciales para la preparación de un plan de intervención, con base en la experiencia de planes exitosos. Entre ellos figuran:

- 1) Obtener el compromiso de la alta gerencia y/o la definición de las competencias según las leyes y las reglamentaciones,
- 2) Identificar los involucrados y la designar sus roles,
- 3) Desarrollar criterios que definan los incidentes de emergencia, basados en la experiencia y en cumplimiento con las obligaciones internacionales como el MSF y RSI, y
- 4) Fortalecer de los canales para la colaboración y comunicación (FAO/ OMS, 2010)

Con la finalidad de reconocer los atributos con posibilidades de mejora que garanticen una atención adecuada de las alertas sanitarias en la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA), se presenta a continuación los resultados del examen comparativo de la metodología actual con aquella empleada en dos sistemas de referencia:

- 1) El Sistema de Alerta Rápida de Alimentos y Piensos (RASFF), el cual ofrece un medio para difundir e intercambiar información y respuestas ante los eventos, y
- 2) El Programa de Retiro de Productos de la FDA que junto a las herramientas informáticas componen la plataforma de gestión y comunicación pública sobre la retirada de productos afectados.

5.1.1. Sistema de Alerta Rápida de Alimentos y Piensos (RASFF)

Este sistema es básicamente una herramienta cimentada en las tecnologías de la información y comunicación, para intercambiar información sobre los riesgos serios detectados en alimentos y piensos entre las autoridades nacionales que conforman la Unión Europea. Hoy día, proporciona a sus miembros un servicio permanente para el envío, la recepción y la respuesta ante notificaciones urgentes sobre la pérdida de la inocuidad en alimentos para consumo humano, piensos y materiales de contacto con los alimentos usados en la industria alimentaria (European Commission, 2016). En ese sentido, este sistema ayuda a sus miembros a actuar rápidamente, de manera coherente y coordinada, para dar respuesta y minimizar las amenazas a la salud de los consumidores.

5.1.1.1. Marco normativo

El alcance y los procedimientos de este sistema se encuentran fundamentados en el Reglamento (CE) No 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, particularmente en los Artículos 50 al 52, bajo el Capítulo IV, sobre el Sistema de Alerta Rápida, Gestión de Crisis y Situaciones de Emergencia.

El Artículo 50 del citado reglamento establece el sistema de alertas rápidas en forma de red, define las situaciones y datos que deben ser notificados de forma inmediata a sus miembros, al igual que la comunicación a ellos y a países terceros sobre las medidas adoptadas.

El Artículo 51, consolida el compromiso de la Comisión Europea para aplicación del artículo previo y la elaboración de los procedimientos específicos necesarios.

El Artículo 52, regula los aspectos sobre la confidencialidad y el acceso público de la información que se comparte en la red.

Otros Artículos como el 53 y el 54 definen las medidas de emergencias relativas a consignaciones de países terceros y otras acciones, y el Artículo 55 pone de manifiesto lo relacionado al plan de gestión ante crisis alimentarias.

Un aspecto importante dentro del citado reglamento es la determinación del compromiso de las empresas alimentarias en asegurar el cumplimiento de la legislación alimentaria. Entre sus obligaciones incluyen la seguridad e inocuidad, responsabilidad, rastreabilidad o trazabilidad, transparencia, emergencia, prevención y cooperación. De éstas, la trazabilidad es el instrumento que agiliza la ubicación y el retiro oportuno de productos inseguros en cualquier eslabón de la cadena alimentaria.

Por otra parte, son de importancia el Artículo 29 del Reglamento (CE) No 183 / 2005- por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos y el Reglamento (UE) No 16 / 2011, el cual establece las medidas de ejecución del RASFF (Unión Europea, 2005; Unión Europea, 2011).

Otro pilar normativo instaurado en la Unión Europea que afirma el alto nivel de seguridad alimentaria y el funcionamiento del sistema es el Reglamento No 882/2004 del Parlamento y del Consejo de 29 de abril de 2004, a cerca de los controles oficiales que se ejecutan para la verificación del cumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos, la salud y el bienestar animal. De este reglamento es de especial interés la capacidad de adopción de medidas nacionales con carácter provisional, en casos de un riesgo grave a la salud humana que se haya dado a conocer durante el control oficial o en emergencias sanitarias (Acero, 2015).

5.1.1.2. Organización del sistema: coordinación y participantes

La red está conformada por la Comisión Europea, la EFSA, la Secretaría de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC); Suiza y los miembros del EEE (Islandia, Liechtenstein y Noruega); y los 28 Estados Miembros de la Unión Europea. Todos los miembros deben tener disponibilidad durante las 24 horas al día/ 7 días a la semana, para asegurar la atención de las notificaciones urgentes transmitidas a través del sistema (European Commission, 2017).

En cuanto a la **Comisión Europea**, ésta funciona como miembro y coordinador del sistema a través de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG Santé). Como tal, tiene responsabilidades en el mantenimiento de la plataforma tecnológica que facilita la difusión y el tratamiento de las notificaciones, y la coordinación de las actividades de actualización y ejecución de los procedimientos operativos (POE's). Además, verifica la clasificación y la integridad de los datos proporcionados en las notificaciones originales y realiza las acciones para poner las notificaciones a disposición de todos los miembros. Para garantizar que la información sea comprensible, la Comisión apoya a los países en la traducción de la información al idioma inglés. Por último, este enlace

coordinador identifica las referencias y los antecedentes de notificaciones asociadas con un operador en la industria alimentaria, un peligro o país de origen (Elizondo, 2015; European Commission, 2016b).

Por otra parte, la **Secretaría de la AELC** cumple con la función de coordinar la información entre los países del EEE.

Los **Puntos de Contacto Nacionales** son los enlaces que formalmente comunican los eventos acaecidos en su nación al coordinador del RASFF, y son los receptores y difusores las notificaciones a los contactos de las autoridades competentes en sus países. Entre las actividades encomendadas a este enlace se encuentran:

- Dar orientación a las autoridades competentes y demás miembros de su país, si un evento debe ser notificado.
- Preparar las notificaciones originales y de seguimiento.
- Asegurar que los datos esenciales en las notificaciones estén en el idioma inglés.
- Proponer la clasificación de las notificaciones previa a su envío a la Comisión.
- Orientar a cerca de las acciones de seguimiento a las notificaciones, y
- Analizar los peligros notificados en el sistema, identificando tendencias para establecer prioridades de vigilancia (European Commission, 2016b).

Por último, el RASFF se apoya en una **red de laboratorios** de los Estados Miembros (32) que efectúan los análisis rutinarios y confiables en las áreas de alimentos en general y salud animal (Troncoso, 2008). De este modo, las

decisiones y medidas adoptadas tienen un sustento científico-técnico, respetando los acuerdos comerciales internacionales (*i.e.*, MSF).

5.1.1.3. Fuentes de las notificaciones:

Los problemas notificados a través de este sistema se originan predominantemente de la desestimación o rechazos de las partidas para la importación por controles fronterizos fuera de los EEE, puntos o puestos de inspección o cuando se obtiene un resultado de análisis de cribado inconformes en muestras obtenidas de consignaciones de productos en las fronteras. Estos rechazos representan cerca del 50% del total de las notificaciones.

También las notificaciones pueden surgir del auto-control (empresas) o controles oficiales en el mercado interior, de denuncias interpuestas por los consumidores y de incidentes intoxicación alimentaria publicados por autoridades competentes o la prensa (Comisión Europea, 2017).

En todo caso, la comunicación es iniciada por el Estado Miembro que ha detectado la inconformidad en el alimento, el pienso o el material de contacto con los alimentos.

5.1.1.4. Criterios para la clasificación:

El RASFF funciona mediante un sistema de notificaciones que pueden ser gestionadas en cuatro niveles, en función de tres criterios, a saber: a) las características del riesgo o peligro vinculado con producto alimentario o material en contacto, especialmente a la severidad de los daños que puede causar, b) su origen, y c) su distribución. Entre los niveles o tipos de notificaciones que se difunden están:

Las **notificaciones de alerta** se envían cuando el alimento o pienso que entraña un riesgo grave a la salud se encuentra en el mercado, por lo que hay una necesidad de adoptar medidas inmediatas de búsqueda y retirada del mercado. Esta notificación tiene el propósito de comunicar a todos los miembros de la red para que éstos verifiquen si el producto afectado se encuentra o no en sus mercados, de manera que puedan tomar medidas para contener los riesgos. El Art 50, del Reglamento (CE) 178/2008 junto con el Procedimiento Operativo Estándar N°2 del RASFF, presentan herramientas que ayudan a los Miembros a identificar las situaciones de riesgos graves en alimentos y/o piensos que requieren de atención y notificación inmediata a otros miembros en calidad de “alertas”. Por ejemplo, las sustancias prohibidas en la UE o por la legislación del Estado Miembro para los que existe un punto de referencia de acción acorde con la reglamentación europea, las sustancias no autorizadas para los que la evaluación de riesgo demuestra que la sustancia presenta un alto riesgo de daños a la salud humana, animal o daños graves al ambiente; los residuos de pesticidas y sus metabolitos, cuya ingesta a corto plazo supere a la dosis de referencia aguda según la normativa europea; patógenos fúngicos, bacterianos y sus toxinas, toxinas de algas, o tipos de virus y priones que excedan los recuentos o cantidades en los alimentos o piensos, acorde con los criterios de seguridad establecidos por la legislación europea o de los Miembros, entre otros (European Commission, 2016b).

Las **notificaciones de información** se envían cuando se ha identificado un riesgo en un alimento o pienso, pero no se requiere de una acción urgente ya sea por la naturaleza del riesgo, el producto afectado ya no está presente en el mercado (denominadas como información de seguimiento) o el problema fue contenido en el Estado notificante, y el producto en cuestión no ha llegado al mercado de otros Estados Miembros (que corresponden a información para su atención). En cualquiera de estos escenarios, el Estado notificante decide

informar a los Miembros para prevenir de situaciones futuras. También puede hallarse ejemplos de situaciones que clasifican en estas sub-categorías en los instrumentos de decisión mencionados.

Los **rechazos o las desestimaciones de frontera** se refieren a los envíos de alimentos y piensos que han sido examinados y detenidos en las fronteras exteriores de la Unión Europea. Estas notificaciones se transmiten para que lleguen a todos los puestos fronterizos de los EEE con la finalidad de reforzar los controles, y garantizar que el producto rechazado no vuelva a ingresar a la Comunidad a través de otro puesto fronterizo.

Las **noticias** del RASFF representan una categoría que engloba cualquier tipo de información sobre inocuidad/ o seguridad, que no haya sido comunicada como una alerta, información o rechazo, mas puede ser juzgada como interesante de compartir a las autoridades de control de alimentos de los Miembros. Entran en esta categoría, los riesgos en alimentos o piensos que no atañen a la Unión Europea, comunicadas por agencias de terceros países.

5.1.1.5. Proceso o funcionamiento del Sistema

Actualmente, el RASFF cuenta con diez (10) procedimientos de operación estándar o POE, que especifican las responsabilidades de los puntos de contacto nacionales, el alcance y criterios de las notificaciones en el sistema, la preparación de las notificaciones y su transmisión al punto de contacto coordinador, las responsabilidades del coordinador y distribución de la información al resto de los miembros, documentación, consultas y las reglas de confidencialidad dentro del RASFF (European Commission, 2016b).

Cuando un Miembro descubre que existe un riesgo grave e inmediato con efectos dentro o fuera de su territorio, éste informa inmediatamente a la Comisión a través de su Punto de Contacto Nacional. Para ello, suministra los datos que permitan identificar el producto, el problema detectado, los resultados de los análisis de laboratorio, las medidas aplicadas y datos útiles que permitan determinar el origen del producto.

La Comisión Europea verifica la notificación y tras confirmar su pertinencia, y lo transmite inmediatamente a los demás miembros de la red, que harán uso de la información para indagar si el producto se encuentra en su mercado.

Asimismo, los demás miembros deberán comunicar los hallazgos y medidas de manera transparente y recíproca a todos los miembros del RASFF, incluyendo la constatación del origen, la distribución y causa del problema identificado.

En caso de tratarse de un producto procedente de terceros países, la Comisión se pondrá en contacto con el país de origen para comunicar el hallazgo y la medida.

En ocasiones, las medidas implican la retirada de los productos del mercado, por lo que los Miembros que hayan localizado los productos deberán informar a la red la eliminación del origen del riesgo, y los productos peligrosos del mercado dando fin a la alerta.

Como puede observarse, el RASFF opera bajo principios de reciprocidad, proactividad, precisión y certeza. Por tanto si alguno de sus Miembros falle en notificar oportunamente un riesgo, la Comisión puede iniciar un procedimiento de infracción por incumplimiento de sus obligaciones con arreglo al Derecho de la Unión Europea (Comisión Europea, 2017; Mangas, 2012)



Figura 10. Flujo de comunicaciones en el Sistema RASFF. Fuente: Anónimo (2018b)
El Sistema Agroalimentario Europeo el más seguro del mundo.

5.1.1.6. Instrumentos para la comunicación dentro del RASFF

El Sistema cuenta con una aplicación en línea *iRASFF*, la cual es una base de datos interactiva, expandible y dinámica diseñada con tecnología de vanguardia, que facilita el intercambio de información en línea entre los miembros, en flujo específico y sustituyendo el envío de plantillas de texto por correo electrónico. En años recientes este sistema se ha ligado a otras bases de datos de la Comisión, tales como la red veterinaria Sistema de Experto y Control del Comercio (TRACES, por sus siglas en inglés) y el Sistema para Fraudes Alimentarios.

En los escenarios en que la herramienta *iRASFF* se encuentre temporalmente inhabilitada, los Miembros pueden recurrir a un sistema de reporte de notificaciones alternativo, el cual emplea la red TRACES y las plantillas

descargables en el portal del Centro de Recursos de Comunicación e Información para Administraciones, Empresas y Ciudadanos de la Comisión Europea (CIRCABC, por sus siglas en inglés). Se hace necesario resaltar que estas herramientas informáticas tienen la capacidad para transmitir formularios digitales y escaneados.

Por otra parte los consumidores pueden acceder oportunamente a los avisos de retirada de productos inseguros que se encuentren en el mercado, a los avisos públicos importantes emitidos por agencias competentes en seguridad alimentaria y de la industria usando la aplicación con acceso en línea RASFF para el Consumidor que opera desde el año 2004.

Para finalizar, la Comisión presenta un informe anual y hojas informativas sobre las tendencias de peligros, productos y países que utilizan el sistema RASFF. (European Commission, 2016b)

5.1.2. Programa de Retiros de Alimentos de la FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas) es una agencia federal del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, que se encarga de proteger y promover la salud pública mediante el control y la supervisión de la inocuidad de alimentos (exceptuando cárnicos, huevos y alcohol), además de suplementos dietéticos, medicamentos, productos biofarmacéuticos, cosméticos y dispositivos médicos. Esta entidad fue facultada por el Congreso de los Estados Unidos de Norteamérica (EE. UU.), para hacer cumplir la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (US FDA, 2018; FAO/ OPS- OMS/ ILSI, 2004)

Esta agencia, cuenta con un programa eficaz de retiros de alimentos y otros productos bajo su regulación, en el que participan varios actores internos de la FDA así como actores externos, entre estos están los explotadores de la industria alimentaria, las autoridades sanitarias locales y estatales.

Los retiros de alimentos se han convertido en un método alternativo apropiado para remover o corregir los productos que se encuentran en fase de comercialización y a disposición de los consumidores, y que suponen un riesgo a la salud por defectos en su procesamiento, etiquetado o que su literatura promocional incumpla las leyes que administra la FDA. Los retiros ofrecen igualmente una protección al consumidor, y generalmente son más eficientes y oportunos que las acciones administrativas formales (sanciones) o acciones civiles (demandas), especialmente cuando el producto ha sido ampliamente distribuido (US FDA, 2017c).

5.1.2.1. Marco normativo:

El procedimiento de retiro de alimentos se fundamenta mayormente en el Código de Regulaciones Federales (CFR) 21 Parte 7, Sub-parte C, el cual define los retiros, la orientación sobre el desarrollo de las estrategias de retiro, la orientación sobre las comunicaciones del retiro con los consignatarios, la información que debe proporcionarse y los puntos de contacto dentro de la agencia a los que se debe dirigir la información. Por otra parte, las directrices que describen las responsabilidades de la industria para conducir los retiros se encuentran en las secciones del CFR 7.40 al 7.49.

El Registro de Alimentos Reportables (RFR), que es un registro electrónico donde la industria reporta la probabilidad razonable de que un alimento pueda causar graves consecuencias adversas a la salud y es un instrumento importante

para el funcionamiento de este programa, tiene su sustento legal en la sección 1005 de la Ley de Enmiendas de la FDA promulgada en el año 2007. Y por último se puede citar la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) del 2011. (US FDA, 2017c)

5.1.2.2. Organización del Programa: coordinación y participantes

En este programa se brinda a los retiros una atención adecuada en todos los niveles de la FDA, proveyendo los recursos apropiados para procesar, clasificar y publicar los retiros de manera oportuna (US FDA, 2017c). En el programa participan los fabricantes, productores, distribuidores y compañías de la industria alimentaria, así como la FDA, las autoridades de salud locales, estatales y tribales en los distintos estados dentro del territorio estadounidense.

Sin embargo, la FDA, por medio de sus departamentos, desempeña un papel clave en la coordinación, ejecutando tareas de inspección, el análisis, la asesoría, asistencia a la industria y la verificación de la remoción de todos productos que incumplan las leyes bajo la regulación del FDA. Algunas de estas funciones son coordinadas con sus contrapartes locales y estatales.

Entre los departamentos, las unidades y el personal del FDA con roles destacados en este proceso se encuentran: la Oficina de Asuntos Reglamentarios del FDA (ORA), la División de Cumplimiento de la Oficina de Operaciones de Cumplimiento e Importación (OEIO/DE), la Oficina de Administración de la Información/División de Solución de Sistemas (DSS)/ Subdivisión de Sistemas de Cumplimiento (DSS), la Unidad de Retiros del Centro (CRU), el Comisionado Asociado de Asuntos Reglamentarios (ACRA), el Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada (CFSAN) y otros (US FDA, 2017c).

5.1.2.3. Fuentes informativas de los eventos:

La información que da inicio a los retiros procede, en su mayoría, de la comunicación directa del fabricante o la compañía distribuidora que ha descubierto el problema o ha recibido reclamos de los consumidores sobre un alimento o pienso. En estos escenarios, la empresa toma la decisión de iniciar un retiro “voluntario” para cumplir con su responsabilidad de proteger la salud pública, para mantener la credibilidad, evitar la acción regulatoria de la FDA o limitar la responsabilidad civil y penal. La empresa deberá notificar en el portal electrónico de RFR dentro de las primeras 24 horas, si el producto en cuestión supone un riesgo grave a la salud de Clase I (Ver criterios de clasificación en el apartado siguiente).

Un retiro potencial también puede ser dictaminado por funcionarios de la FDA o de otras autoridades sanitarias locales y estatales, tras inspeccionar los productos en los establecimientos o fábricas. Estos escenarios, pueden implicar retiros solicitados por el FDA o retiros mandatorios (Ej. cuando esté envuelto productos como las fórmulas infantiles).

Otras fuentes son las quejas de los consumidores presentadas a la agencia FDA y los informes sobre problemas a la salud, reacciones adversas o investigaciones de brotes alimentarios en investigación, ya sea por los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), departamentos de salud estatales u otros sistemas de notificación (US FDA, 2017c).

5.1.2.4. Criterios para la clasificación de los retiros

Las situaciones que inducen a la retirada de alimentos reciben una designación numérica para indicar el grado relativo de peligro para la salud presentado por el

producto que se retira. Este sistema de clasificación se aplica tanto también en otros productos regulados por la FDA y se fundamenta en la evaluación de peligros para la salud o HHE (por sus siglas en inglés) efectuadas por oficiales médicos, bajo la coordinación del CFSAN.

Los retiros se clasifican en:

Retiros de Clase I:

Estos retiros son los de más alto riesgo, ya que se dan ante una situación en la que existe una probabilidad razonable de que el uso de, o la exposición a un producto que incumpla, causará consecuencias adversas graves para la salud o la muerte, a personas o animales.

Los ejemplos de situaciones que pueden calificar en esta clase de retiros son: la presencia de agentes patógenos como *Salmonella* o la toxina de *Clostridium botulinum* en alimentos listos para su consumo (NCDENR, S/ F).

Retiros de Clase II:

Esta clase de retiros son considerados de riesgo moderado y describen una situación en la que el uso de, o la exposición a un producto que infrinja, puede causar consecuencias adversas temporales para la salud o médicamente reversibles, o donde la probabilidad de graves consecuencias adversas para la salud es remota.

Un ejemplo de una situación que califica para esta clase de retiros puede ser la presencia de Norovirus en mariscos.

Retiros de Clase III:

Esta categoría constituye los retiros de riesgo bajo y representan situaciones en la que el uso de, o la exposición a un producto que infrinja la ley no es probable que cause consecuencias adversas para la salud. Los ejemplos de situaciones que podrían calificar como retiro de clase III son: a) la suciedad y b) los errores en el embalaje o etiquetado (Nieves, Bruce, & García, 2015; Stearn, 2018)

Por último, existe una categoría de **retiros de alimentos del mercado** (Market Withdrawals, en inglés), que se aplica cuando el incumplimiento a la ley es menor, es decir, en un grado que no requiere de una acción legal por parte de la FDA. En este caso, la empresa alimentaria retira el producto del mercado o lo corrige. Un ejemplo de situación que aplica en esta categoría es la remoción de un producto por deterioro, y no se haya evidenciado que sea a causa de problemas de fabricación o de distribución (US FDA, 2017e).

5.1.2.5. Proceso o funcionamiento del programa:

En el procedimiento de retiros que coordina y colabora el FDA, se destacan las etapas de inicio, la clasificación del retiro, la estrategia de retiro, la notificación y el aviso público, la vigilancia de las estrategias de retiro y la culminación del retiro.

El proceso puede iniciar con el reporte de retiro voluntario que realiza la empresa alimentaria en el portal RFR, o mediante la recomendación o el mandato de retiro del producto problema planteados por personal del FDA, derivadas de las inspecciones rutinarias o de oficio.

Tras recibir la información, el FDA procede a su análisis a fin de confirmar y formalizar que la acción apropiada se encuentre bajo la definición de un retiro o

corrección del producto (etiquetado) bajo la regulación 21 CFR 7.3 (g) o las definiciones aplicables para el retiros conducidos bajo una autoridad regulatoria o estatal diferentes.

Seguidamente, las subdivisiones correspondientes del FDA revisan la información sobre las estrategias de retiro por la empresa y valora el riesgo a la salud presentado por el producto retirado, y clasifica el retiro de acuerdo con la norma 21 CFR 7.41.

Una vez la FDA ha valorado la información, este notifica a la empresa de los cambios necesarios en la estrategia de retiro y clasificación del retiro e informa si hay la necesidad de hacer un comunicado a la población manifestando si el riesgo estimado es serio o grave.

Con referencia a la estrategia del retiro, el FDA establece el alcance analizando detalles del cómo, cuándo se inició y finalizó el problema, los lotes afectados, tamaños de los productos y vida útil de los mismos. Generalmente, los retiros de Clase I y Clase II ocurren a nivel de productos que ya se encuentran a nivel del consumidor o a nivel de la venta al por menor, por tanto requieren ser comunicados por prensa.

Cabe resaltar que la FDA también puede manejar su propio comunicado, anunciado el retiro del producto de la empresa en cuestión. En todo caso, la FDA se asegura de la publicación sobre retiros, alertas y noticias públicas, de conformidad con lo estipulado en las secciones 423 (Sección 205 del FSMA) y la sección 434 (g) del Acta. El FDA también comparte información sobre los retiros y actualizaciones en su sitio de internet, a sus suscriptores vía e-mail o en redes de información y proporciona información a otras agencias federales, estatales y a los gobiernos extranjeros (US FDA, 2017c).

Con motivo de garantizar que las acciones de retirada sean efectivas y acordes con las recomendaciones, el FDA desarrolla e implementa los programas de auditorías o de verificación para cada retiro. Después de que se ha verificado en cumplimiento del retiro, el FDA determina la culminación o terminación mediante una notificación escrita a la empresa que hace el retiro.

Sin embargo, la agencia puede tomar acciones reguladoras u otras medidas cuando la empresa falla en retirar el producto que incumple con la ley o cuando la acción de retiro es ineficaz. Estas acciones reguladoras serán tomadas en consulta y coordinación con las subdivisiones de cumplimiento específicas, el centro de retiro apropiado y personal de cumplimiento, OEIO/DE, y cuando sea indicado, la Oficina del Concejo en Jefe, en situaciones de que: (a) una compañía se rehúse a retirar o sub- retirar después de que se le haya solicitado u ordenado el retiro, (b) si la compañía falla en completar el retiro en el tiempo estipulado; o (c) la agencia tenga razón en creer que la estrategia de retiro de la compañía no es efectiva (US FDA, 2017c).

5.1.2.6. Instrumentos de comunicación usados en el programa

La FDA utiliza una combinación de documentos escritos (Ej. minutas, formatos, misivas), envío de documentos por fax o correo electrónico así como instrumentos informáticos de acceso en internet para garantizar la autenticidad, y la transparencia de las comunicaciones y las acciones en el marco del programa de retiros que coordina. Entre las herramientas de comunicación más destacadas se puede mencionar:

El Registro de Alimentos Reportables (o RFR), que es un portal informático donde la industria alimentaria informa al FDA sobre los alimentos o piensos en los

que se ha detectado algún problema de incumplimiento de la ley. Esta participación activa de las empresas alimentarias constituye una gran ayuda a la agencia puesto que le permite valorar los patrones de incumplimientos y optimizar la gestión de sus recursos para las inspecciones (Nieves, Bruce, & García, 2015; US FDA, 2017c).

El **Sistema de Retiro de Empresas (o RES)**, el cual es un sistema de datos electrónicos que utiliza el personal del FDA para suscribir, actualizar, clasificar y terminar los retiros de alimentos y otros productos. Este portal permite compartir información sobre el curso de las acciones y medidas relacionadas con los retiros. Aunque este sistema no permite la captura de retiros voluntarios clasificados como *Alertas de Seguridad o Retiros Voluntarios en el Mercado*, este presenta campos donde el personal puede emitir recomendaciones u observaciones como parte de la vigilancia o seguimiento de los retiros en curso.

El portal en línea **Alertas de Seguridad y Retiros del Mercado** (FDA Alerts and Market Withdrawals, en inglés) y sus aplicaciones de notificación electrónica a los suscriptores, representa la principal herramienta para la comunicación a los consumidores de los retiros Clase I y II en curso, aunque también la agencia se vale de comunicados de prensa (US FDA, 2017b; US FDA, 2017d).

Los **Informes de Cumplimiento** (Enforcement Reports, en inglés) constituyen una base de datos en línea puesta en marcha en el 2002, que contiene todos los retiros monitoreados por la FDA una vez que se determine que cumplen con la definición de retiro. En contraposición con la herramienta anterior, esta aplicación muestra todos los retiros, incluyendo aquellos que no han sido clasificados. Esta base de datos contiene campos de búsqueda avanzada para dar seguimiento a los casos, se actualiza a medida que se completa la clasificación, y se obtenga

información sobre las actividades ejecutadas en relación con las normativas de las FDA (US FDA, 2017a; Stearn, 2018)

5.1.3. Procedimiento de Atención a las Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias Internacionales de la AUPSA (MPASF)

El Procedimiento de Atención a las Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias Internacionales fue adoptado en el año 2008 por la AUPSA, en función al reforzamiento de las actividades regulatorias en la importación de los alimentos para el consumo humano y animal en el territorio nacional.

Este procedimiento busca garantizar un nivel adecuado de protección a la salud pública y al acervo agropecuario, al vigilar y gestionar los riesgos graves o potenciales confirmados en productos alimenticios que ingresan a Panamá y que han sido comunicados por las agencias homólogas de los países que mantienen relaciones comerciales con la República de Panamá.

Actualmente, la coordinación de la vigilancia y la comunicación inicial de los eventos de importancia a los gestores de la Autoridad se efectúa bajo la Dirección Nacional de Análisis y Control de Alimentos Importados (DINACAI). De ahí que el proceso descrito prepondere las actividades que desarrolla el personal de esta Dirección (Ver Figura 11).

5.1.3.1. Marco Normativo:

El manual de procedimiento de alertas sanitarias y/o fitosanitarias, en su versión más reciente del 19 de diciembre de 2014, se sustenta en el Decreto Ley 11 de 22 de febrero de 2006, que crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) y dicta otras disposiciones, particularmente en:

El Artículo 52, que se relaciona con la Importación de los Alimentos en la República de Panamá y establece la obligación de los interesados de informar a la AUPSA sobre el producto alimenticio de que se trate, su procedencia (origen), volumen y fecha aproximada de la llegada al punto de ingreso, y para lo cual la Autoridad establecerá un sistema de registro de dicha información, en forma manual o vía electrónica.

El Artículo 53, establece que la importación no requerirá de permiso, licencia o autorizaciones previas alguna. No obstante, la Autoridad Sanitaria y/o la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria del país de origen del alimento, deberá emitir un certificado sanitario y/o fitosanitario, según sea el caso, indicando que el alimento objeto de la importación cumple con los requisitos sanitarios y/o fitosanitarios exigidos por la Autoridad.

El Artículo 54, el cual establece que todo alimento pre-ensado para consumo humano y/o animal que se pretenda importar al país, deberá registrarse ante la Autoridad previamente a su importación.

El Artículo 56, el cual establece que la Autoridad en coordinación con el Ministerio de Salud llevará un control posterior de los alimentos importados que se encuentren a disposición del consumidor (Decreto Ley 11, 2006).

5.1.3.2. Organización del Proceso: coordinación y participantes

El procedimiento vigente fue establecido bajo la Dirección Nacional de Análisis y Control de Alimentos Importados (DINACAI), la cual cuenta con personal técnico que se encarga de vigilar los comunicados internacionales, la evaluación del evento, llevar las estadísticas de los eventos y dirigir la información a los siguientes gestores cuando se detecta un evento de importancia en la Autoridad:

El **Director Nacional de Análisis y Control de Alimentos Importados**, quien funge de intermediario entre las unidades administrativas bajo su cargo, el Director de Verificación y la Alta Gerencia, representada por el Administrador General y el Secretario General

El **Administrador General** y el **Secretario General de la Autoridad**, son quienes realizan la toma de decisiones después de conocer los hallazgos y las investigaciones relacionadas al hecho.

El **Director Nacional de Verificación de la Importación de Alimentos** es quien recibe solicitudes de acción y ordena la búsqueda de productos afectados en vías de ingreso o post-ingreso.

Finalmente, la **Oficina de Relaciones Públicas de la Autoridad** juega un papel preponderante en la publicación de avisos públicos relacionados con la presencia de los lotes de productos afectados por la alerta en el territorio nacional.

5.1.3.3. Fuentes informativas de los eventos en el MPASF

Las principales fuentes de información de los eventos captados y analizados con esta metodología son los comunicados oficiales sobre alertas sanitarias, y los de retiros de productos del mercado emitidos por los organismos competentes locales, regionales e internacionales reconocidas tales como la FDA, USDA FSIS, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), la Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (FSA), DG Santé, el Centro de para la Seguridad Alimentaria del Gobierno de Hong Kong (CFS), la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (CFIA) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

5.1.3.4. Criterios para la clasificación de las alertas en el MPASF

Según este manual, se evalúan los eventos publicados asignando una clasificación de riesgo alto, medio y bajo, que corresponde a una revisión con base en las características de los productos asociados con la alerta y si el producto en mención dispone de registro sanitario. Luego, se busca el historial de introducción del lote o productos identificados con un registro en la Autoridad y los antecedentes de análisis realizados.

La ponderación de cada uno de estos factores en la determinación del grado de riesgo no se describe en el manual vigente, pero se coteja con información nacional o internacional disponible. Por otro lado, el flujograma del proceso adjunto presenta un algoritmo de cumplimiento donde se determinan las “alertas de importancia” (Ver Figura 11).

5.1.3.5. Proceso o funcionamiento del MPASF

De acuerdo con lo descrito, el proceso inicia con la vigilancia diaria en línea de los avisos públicos, información de retirada de productos, brotes epidémicos de ETA en humanos o animales, analizando información generadas en al menos 8 entidades foráneas o internacionales competentes. Así mismo, la información puede ser recibida por correo electrónico, en los casos que se ofrezca tal servicio.

Seguidamente, el personal de DINACAI selecciona los comunicados de alertas en relevancia a los grados de riesgo e importancia generados por las entidades mencionadas, luego revisa la información del producto si es una materia prima, si es pre-ensado, si presenta número de registro sanitario en la Autoridad y lote. Determinado lo anterior, se categoriza la naturaleza del riesgo en microbiológico, virológico, químico, alérgico u otro y se determina la categoría del alimento.

Además, se evalúan las condiciones del alimento, si es pre cocido, cocido, crudo o listo para su consumo. En esta fase del procedimiento, se registra la información y *queda determinado el nivel de riesgo de la alerta en bajo, mediano o alto.* (AUPSA, 2014, pág. 5); y se continúa con la revisión del historial de ingreso del producto y los análisis realizados a éste

De encontrarse los productos (del registro indicado) en el territorio nacional y pero que no tengan historial de análisis, se coordina la recolección de muestras (post-ingreso) y al envío al laboratorio, de acuerdo con el riesgo comunicado en la alerta. Además, se notifica la noticia al agente importador para que proceda a retirar voluntariamente el producto defectuoso o contaminado.

Para ello, se informa al Administrador General por escrito al igual que al Director Nacional de Verificación, a quien se le solicita la inspección, y coordinación de operativos para la toma de muestras. En cuanto a la comunicación a los consumidores, el Administrador General reenvía la información al Departamento de Relaciones Públicas para que difunda la información a la población (AUPSA, 2014).

De acuerdo con el flujograma, el proceso puede culminar si se comprueba que el producto no tiene registro para su ingreso, o no se encuentren en expendios o bodegas nacionales los lotes afectados (ver Figura 11).

5.1.3.6. Instrumentos de comunicación usados en MPASF

Para las investigaciones establecidas en el proceso, el personal se apoya de las aplicaciones electrónicas como la Base de Datos de Registros Sanitario para Alimentos Importados y el sistema informático SISNIA, siendo este último un sistema de gestión que brinda información de consignaciones que han sido

revisadas o inspeccionadas (física y documentalmente). Según el manual, las comunicaciones se dan por documentos escritos, pero también por vía electrónica. Por otra parte, se publican boletines trimestrales con noticias de interés en temas de inocuidad alimentaria, y semestralmente se confeccionan informes estadísticos información estadística de los comunicados revisados en el tema de las alertas (AUPSA, 2014, pág. 6).

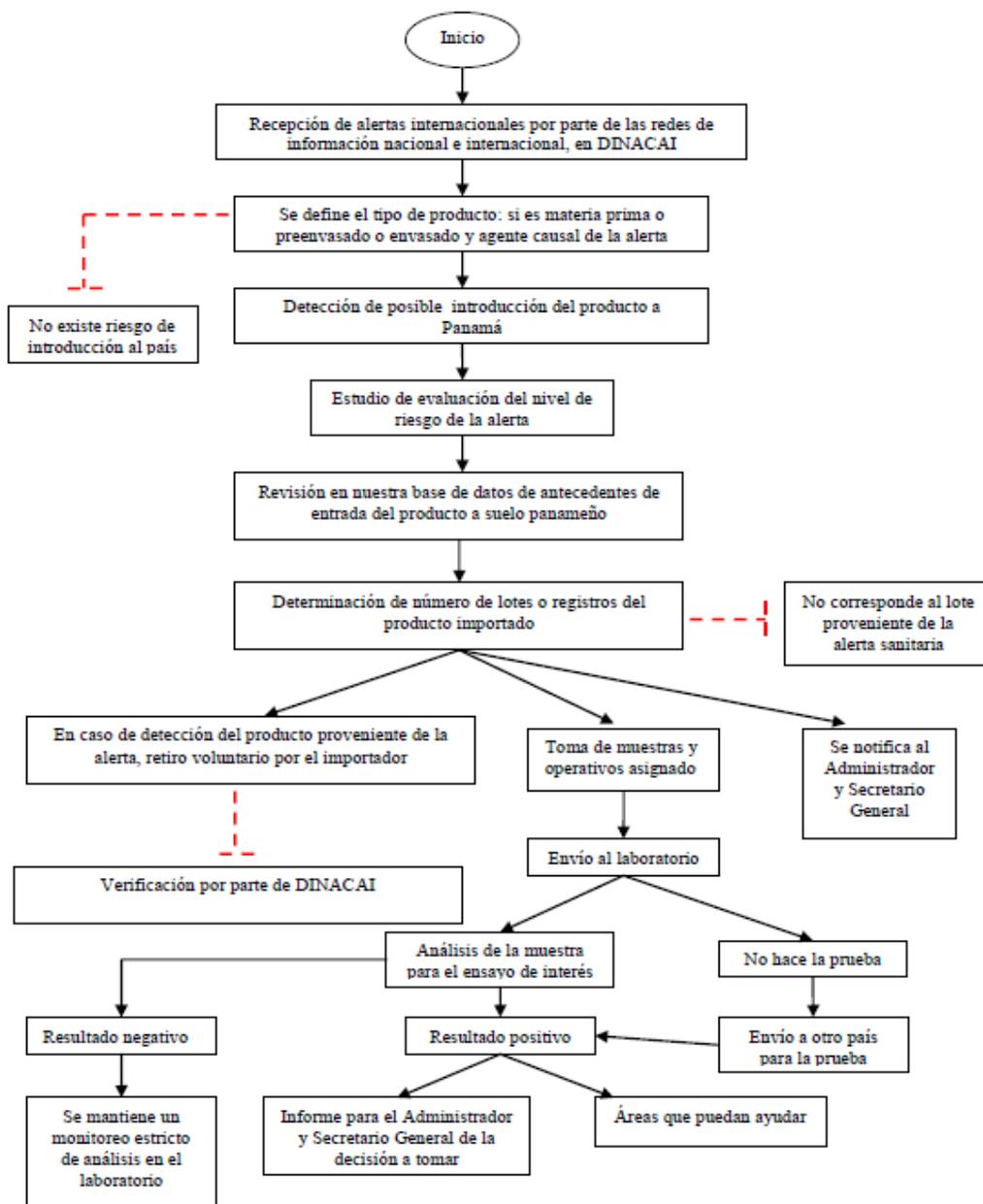


Figura 11. Flujograma de proceso vigente de atención de alertas sanitarias y/o fitosanitarias internacionales, en su versión 19.12.14. Fuente: AUPSA (2014).

5.1.4. Análisis de los Sistemas RASFF, Programa de retiros FDA y MPSAF

El sistema RASFF, el programa de retiros del FDA y de atención de las alertas sanitarias y/o fitosanitarias de la AUPSA (MPASF, en adelante), comparten el propósito de fomentar actuaciones rápidas, coherentes y adecuadas ante las situaciones asociadas con eventos de inocuidad en los alimentos y que minimicen el impacto de los riesgos en la población humana.

Pese a que los sistemas RASFF y del FDA tienen diferencias marcadas en sus alcances, organización y difusión de la información, éstos presentan en común:

- Procedimientos estandarizados y coherentes según sus competencias otorgadas por la jurisdicción, para asegurar el tratamiento adecuado y oportuno de las situaciones que implican riesgos a la salud transmisibles por alimentos y piensos
 - Coordinación de las acciones y la direccionalidad en las comunicaciones.
 - Establecimiento de las responsabilidades de los participantes.
 - Abordaje de eventos de distintas fuentes informativas como retiradas de productos contaminados o afectados iniciadas por la industria alimentaria interna y externa, emergencias sanitarias internas y en países terceros, y los reclamos de los consumidores.
 - Aplicación de criterios para la clasificación de los eventos relativos a la seguridad alimentaria, usando instrumentos fundamentados científicamente (Ej. Evaluación de riesgos)
 - Funcionamiento basado en el principio de transparencia, especialmente en la comunicación sobre situaciones donde los alimentos/ piensos contaminados o mal etiquetados estén al alcance de los consumidores (US FDA, 2017b; European Commission, 2016b).

En relación con los enunciados antes expresados, el procedimiento en uso de las alertas MPASF concuerda en algunos aspectos o fines, presentando un flujo de comunicación direccionado y simple. Aunque éste ha sido reformado en dos ocasiones desde su puesta en marcha en el 2008, aún necesita modificarse y actualizarse en pos de brindar la cobertura apropiada a las notificaciones internacionales, reconocer los sucesos que ameriten una acción rápida para evitar los perjuicios a la salud y al sector económico, y desarrollar la gestión de la información para que los poderes administrativos pertinentes (*i. e.* MINSA, MIDA y MICI) puedan ejecutar sus funciones de decisión y control oportunas para preservar la salud humana, animal y el ambiente. Entre las necesidades y oportunidades de mejora inquiridas, están:

Ampliación de las fuentes informativas:

El MPASF necesita ampliar el portafolio de las autoridades competentes foráneas que consulta, ya que la República de Panamá recibe productos originarios de cerca de 104 países o Estados (datos no publicados, Estadísticas de DINACAI). También, el procedimiento en uso excluye de la vigilancia los avisos o denuncias publicados sobre alimentos contaminados o brotes de origen alimentarios que involucren productos importados, emitidos por la prensa local y extranjera. En otros sistemas se ha manifestado la importancia de valorar esta información, puesto que en ocasiones la prensa actúa más rápido en las comunicaciones que la autoridad competente. En este sentido, conviene a la Autoridad ampliar las fuentes informativas para iniciar rápidamente las investigaciones que conlleven a constatar o descartar su veracidad y dar respuestas confiables evitando situaciones de crisis e incertidumbre.

Por otra parte, el procedimiento MPASF vigente no abarca el análisis de los hallazgos de inconformidad propios de las actividades reguladoras que realiza la Autoridad. Su inclusión en un “procedimiento integrado de alertas” sistematizaría su análisis y la comunicación a los países terceros, aportando a la transparencia de las actuaciones en la Autoridad.

Presentación de la Información inicial:

El MPASF no indica al usuario sobre los datos básicos que debe éste proporcionar con la finalidad de facilitar el reconocimiento y la localización rápida del producto inseguro en las cargas, bodegas o expendios. Por tanto, esta es una oportunidad de presentar una plantilla de información, que pueda integrarse a otros sistemas como el Sistema Centroamericano de Alerta Temprana o a una futura red nacional.

Herramientas para la clasificación de los eventos asociados con los alimentos importados:

El plan del MPASF sobre el uso de los criterios “científicos- técnicos” para la determinación de las alerta bajas, medias, altas o de importancia para la Autoridad no es claro.

Otros sistemas como el FDA y el RASFF esgrimen de 3 a 4 categorías, respectivamente. El RASFF se sustenta en la Ley Alimentaria Europea y el POE N° 2 del RASFF, donde encuentran instrumentos de apoyo (ejemplos) fundamentados científica y legalmente, que ayudan a discernir las situaciones que ameriten ser tratadas como notificaciones de alertas o de información (Unión Europea, 2002; European Commission, 2016b). Por lo que se refiere al FDA, la clasificación se hace en base a tres ponderaciones de riesgos, las cuales son

constatadas por un equipo de oficiales médicos encargados de la evaluación de riesgos. Este personal puede apoyar sus decisiones en evaluaciones previas de casos similares (US FDA, 2017c).

Integración de participantes y definición de roles según las competencias conferidas por la reglamentación:

Las modificaciones al MPASF representan una oportunidad de reforzar el compromiso de los colaboradores de la AUPSA en suministrar información precisa durante las investigaciones sobre alertas sanitarias y/ o fitosanitarias, que resulten de sus funciones otorgadas por la Resolución Administrativa N° 002-B-2006, de 26 de julio de 2006, *“por medio del cual se establece la Estructura Organizativa de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos...”*, y su rectificación interpuesta en la Resolución Administrativa N° 004-2010 de 10 de junio de 2010. Estas consideraciones no fueron contempladas en las reformas anteriores ni en las vigentes hechas al manual, requiriéndose una modificación integral que se ajuste a los estándares actuales. Como un ejemplo, el MPASF en uso no declara la competencia de DINACAI como la unidad de la AUPSA encargada en la vigilancia y evaluación de las alertas sanitarias internacionales, conferida por la Resolución Administrativa N°004-2010.

Cuadro 1. Comparación de los sistemas de información de retiros del FDA, el RASFF y el procedimiento de atención de alertas sanitarias y/o fitosanitarias de AUPSA (MPASF).

	RASFF- UE	Programa de Retiros de Alimentos (FDA)- EE UU	AUPSA- Panamá
Alcance	Regional	Nacional	Institucional
Propósito	Alimentos, piensos y materiales de contacto con los alimentos	Alimentos (excepto productos cárnicos, aves y ovoproductos procesados), y suplementos alimenticios	Productos alimenticios, ingredientes o aditivos importados para consumo humano y animal, sujetos a retiro u objeto de alertas oficiales por agencias internacionales.
Inicio de operaciones	1979	1959*	2008
Fundamento legal	Reglamento CE/178/2002	Código de Regulaciones Federales Título 21 (21 CFR 7), Ley de Enmiendas de la FDA (2007), Ley FSMA (2011)	Decreto Ley 11 de 22 de febrero de 2006, Art. 52,53,54, 55 y 56
Coordinador	DG SANTÉ- Comisión Europea	FDA	DINACAI**
Participantes	DG SANTÉ, EFSA, EEE- Suiza, Contactos nacionales y autoridades locales de 28 Miembros de UE	Empresas alimentarias Departamentos dentro de la FDA como: ORA/OEIO/ DCMO, CRU, DSS, Inspectores del FDA, Contrapartes estatales, locales y tribales	DINACAI, Administración General, Secretaría General, DINAVE, Oficina de Relaciones Públicas
Procedimientos escritos	Procedimientos operativos estándares 2016 (10)	Manual de Procedimientos Regulatorios, Versión Diciembre 2017	Manual de procedimientos de Atención de Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias Internacionales. MPASF-001-08, Versión 19.12.14

	RASFF- UE	Programa de Retiros de Alimentos (FDA)- EE UU	AUPSA- Panamá
Tipo de notificación/ riesgos	Alerta Información Rechazo en fronteras Noticias	Retiro Clase I, Retiro Clase II, Retiro Clase III	Alerta Baja Alerta Media Alerta Alta (de importancia)
Instrumentos de comunicación	Plataformas iRASFF, TRACES y CIRCABC, Documentos digitalizados	Plataformas electrónicas RFR, RES, Informes de cumplimiento, Alertas de Seguridad y Retiros del Mercado, Formatos y minutas	SISNIA (basado en internet), Correo electrónico, telefonía fija y móvil
Informes / reportes	Informes anuales	Informes de incumplimiento (semanales); Retiros del Mercado y Alertas de Seguridad (portal electrónico)	Memoria Institucional Informes trimestrales y estadísticas semestrales

Fuente: Adaptado de Elizondo (2015); Elaboración: Marla Ramos.

5.2. Resultados sobre la percepción de los colaboradores y usuarios externos del Sistema de Atención de Alertas de AUPSA

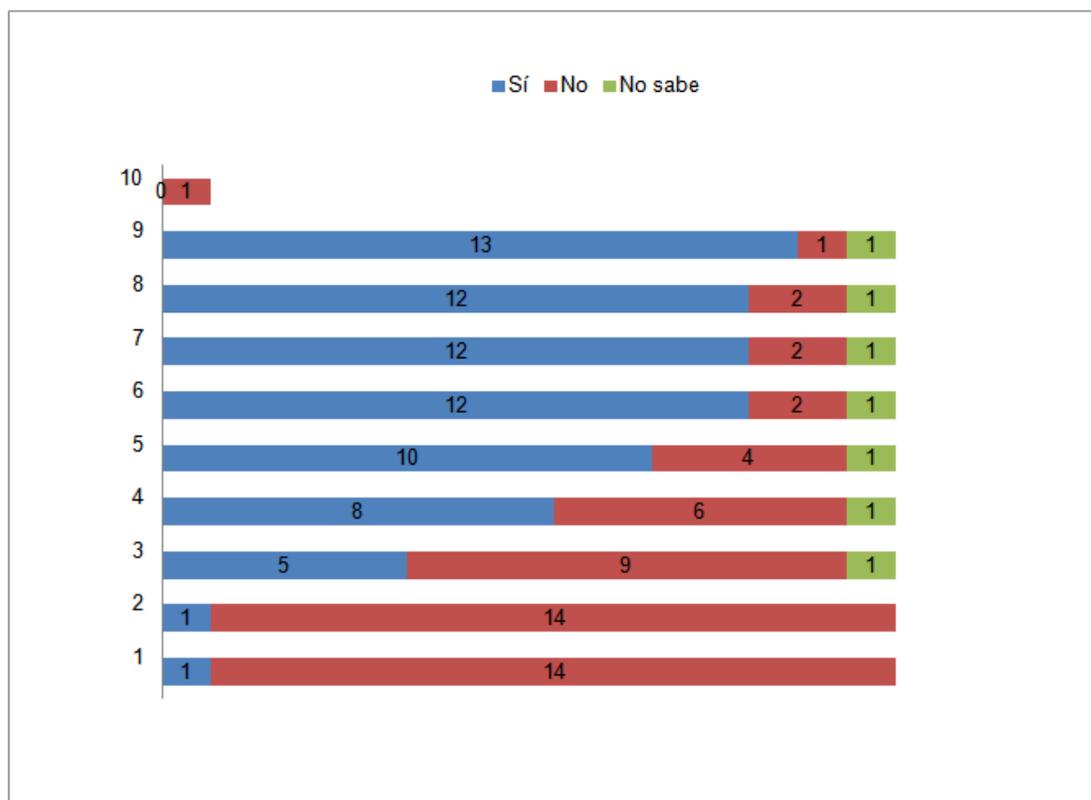
Las entrevistas o encuestas al personal de la institución y de autoridades externas estuvieron encaminadas a detectar las oportunidades de mejoras en las comunicaciones y el aprovechamiento de los recursos para una adecuada gestión de las alertas en la Autoridad. Los resultados de las encuestas se observan en la Figura 12.

De acuerdo con las indagaciones en los puntos de ingreso, más del 90% del personal indicó la necesidad de innovación del sistema informático SISNIA, siendo ésta la plataforma automatizada que ofrece información sobre los avisos previos de las importaciones, y las cargas inspeccionadas o introducidas al país, por lo

que constituye una herramienta fundamental para las investigaciones de las alertas. Como sugerencia de mejora al sistema SISNIA se planteó crear campos que faciliten la rastreabilidad de cargas hacia las bodegas, y de importaciones en modalidades de tránsito o trasbordo. En la actualidad, la Autoridad se encuentra mejorando la herramienta para la visualización de “notificaciones” por contenedor, lo que repercutirá en un mejor seguimiento de la mercancía importada y un mejoramiento en la gestión de recurso humano.

Por otra parte, los encuestados indicaron la necesidad de renovación o suministro de equipamiento informáticos apropiados; especialmente por el número reducido de dispositivos móviles designados al personal que inspecciona las consignaciones de alimentos en bodegas privadas o zonas alejadas de los centros regionales. La provisión de equipamiento a este personal les permitirá recibir las especificaciones de los productos afectados, consultar las bases de datos y las aplicaciones desarrolladas por la Autoridad (AUPSA Go!) *in situ* para dar una respuesta rápida ante situaciones de urgencia. Por otro lado, el personal entrevistado en ciertos puertos señaló insuficiencias en las infraestructuras, lo que impacta en la inspección física rápida y la conservación de los documentos de importaciones aprobadas en sitios adecuados de atención al cliente y en oficinas administrativas. Otro aspecto sugerido fue el desarrollo de las capacidades del sistema informático para la digitalización de documentos e introducción de información sensible.

En cuanto al mejoramiento del proceso de atención a las alertas sanitarias y/o fitosanitarias, el 40% de los encuestados indicaron no haber recibido capacitación para gestionar las alertas en sus departamentos. Por otra parte, los representantes de organismos externos y público en general manifestaron la necesidad de fortalecer los canales de comunicación y la colaboración interinstitucional.



Leyenda

#	Aspecto analizado
1	SISNIA precisa de innovación
2	Se precisa acceso- otras bases
3	Necesidad de equipo informático e instalaciones
4	Mantienen registro de su gestión
5	Reciben la activación de alertas
6	Requiere capacitación en alertas
7	Reciben instrucción de un superior
8	Tienen método propio/ gestión de alerta
9	El proceso necesita especialistas internos
10	El proceso necesita especialistas externos

Figura 12. Aspectos evaluados en la gestión de las alertas en la Autoridad.
Fuente: Encuesta; Elaboración: Marla Ramos.

En resumen, existen limitaciones en el mejoramiento de los equipos existentes, en la adecuación de las herramientas de consulta y los enlaces de las comunicaciones que pueden impedir o ralentizar el flujo de información durante la

atención de una situación de riesgo en alimentos. Por tanto, los cambios al proceso deben prever alternativas que le permitan prevalecer ante problemas inesperados (por ejemplo, la inhabilitación temporal de las aplicaciones en línea), así como lo han previsto otros sistemas (European Commission, 2016b). Las debilidades en la instrucción al personal, el desarrollo de métodos y compilación de la información sobre las acciones tomadas pudieran compensarse con la consolidación de una unidad coordinadora dentro del sistema que efectúe estas actividades.

5.3. Modelo propuesto de flujo de información y gestión integrada de alertas en AUPSA

Este planteamiento tiene el propósito de reorganizar las acciones que conduzcan a la obtención de información rápida y la adopción de medidas pertinentes dentro de la Autoridad, tomando en cuenta las recomendaciones de sus usuarios o participantes y las limitaciones observadas en la institución. También incluye elementos de utilidad observados en otros modelos sistemas usados como referencia. Las principales modificaciones se asocian con:

- La estandarización de la información presentada a través de un Informe de Detección: se consideró la homologación de las categorías de los alimentos y problemas detectados para una mejor integración al SCAT.
- El establecimiento de la evaluación de riesgo como mecanismo para la clasificación de los situaciones de riesgo en los alimentos importados
- La afiliación de otros participantes, de conformidad con las reglamentaciones, para el suministro de información confiable y la adopción de medidas pertinentes.

- La ampliación de las fuentes informativas
- La consolidación de un equipo coordinador para la vigilancia, análisis de tendencias y evaluación de riesgos al que se denominará Unidad de Alertas Sanitarias.

Alcance y aplicación:

Este documento proporciona las directrices a seguir para vigilar, analizar e informar sobre las emergencias sanitarias, los retiros del mercado, las reclamaciones ciudadanas en los que se vean involucrados los alimentos, piensos o ingredientes bajo la regulación de la Autoridad, con el propósito de garantizar la comunicación y promover actuaciones oportunas sobre productos importados al territorio nacional que supongan riesgos graves a la salud humana, animal o al patrimonio vegetal.

Este procedimiento se integra a las funciones habituales de control que llevan a cabo las direcciones, los departamentos y las unidades de la Autoridad y aplica a todos los productos alimenticios para consumo humano y animal, sus materias primas, ingredientes o aditivos importados y regulados por la Autoridad.

Normativa y Leyes:

Decreto Ley No. 11 de 22 de Febrero de 2006, que crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, en sus artículos 52, 53, 54 y 56.

Resolución N° 002-B-2006 de 26 de julio de 2006, por medio del cual se establece la estructura organizativa de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, y su enmienda presentada en la Resolución N°004-2010, las cuales

establecen las funciones y competencias de sus direcciones, departamentos y unidades de apoyo.

Objetivo

Describir un proceso estandarizado para la vigilancia, la comunicación eficaz y la respuesta oportuna ante alertas sanitarias y/o fitosanitarias que comprendan alimentos importados para consumo humano y animal.

Participantes y sus funciones

DINACAI- Unidad de Alertas Sanitarias (Coordinador y participante)

Funciones:

- Realizar las actividades de vigilancia de los comunicados sobre emergencias sanitarias, zoonosológicas y fitosanitarias, retirada del mercado, y otros eventos en alimentos, piensos y sus ingredientes emitidos por agencias competentes foráneas, organismos nacionales, prensa local y exterior, reclamaciones de los consumidores.
- Evaluar los riesgos de los eventos en cuanto a su capacidad de ocasionar enfermedad o daños graves a la salud o patrimonio vegetal, la existencia de antecedentes de análisis y el historial de ingresos del producto en cuestión.
- Comunicar a los participantes la activación de una alerta y proporcionar la información que facilite la identificación de los productos defectuosos o contaminados.
- Mantener y actualizar el listado de los contactos en cada dirección, departamento y unidad dentro de la Autoridad.

- Analizar la información confirmada por otros participantes sobre la posibilidad de ingreso o distribución en el territorio nacional, constatar la clasificación del evento y consolidar la información para la Comisión Técnica Interinstitucional (CTI) y Administrador General.
- Dar seguimiento a los casos clasificados como alerta e información de seguimiento.
- Mantener y actualizar el repositorio de casos evaluados
- Analizar y presentar informes sobre las tendencias referentes a los eventos analizados y atendidos.

DINACAI- Departamento de Muestreo

Funciones:

- Encomendar los muestreos dirigidos y coordinar el envío de muestras a los laboratorios externos.
- Evaluar la conformidad de las muestras de alimentos e ingredientes, basados en los resultados de análisis obtenidos de los laboratorios externos y utilizando los criterios microbiológicos y químicos establecidos por la legislación y reglamentación nacional.
- Remitir a la Unidad de Alertas Sanitarias la información necesaria de las inconformidades en alimentos obtenidas como parte del muestreo oficial para su debida evaluación de riesgos.

DINACAI- Laboratorios de Análisis**Función:**

- Realizar los análisis para la detección de plagas insectiles cuarentenarias, peligros microbiológicos, químicos y físicos en las muestras de alimentos, piensos e ingredientes, y comunicar inmediatamente los resultados de inconformidad obtenidos a DINACAI.

DINAN- Departamento de Registro, Departamento de Elaboración y Revisión de Normas, y Departamento de Evaluaciones Sanitarias y Fitosanitarias.**Funciones:**

- Confirmar la elegibilidad o la existencia de registro sanitario habilitado para el alimento implicado en un evento de inocuidad.
- Proporcionar los datos de los fabricantes o establecimientos de procesamiento asociados con los productos afectados.
- Informar sobre las recomendaciones realizadas sobre medidas sanitarias y/o fitosanitarias de control, de acuerdo con sus competencias.

DINAVE- Departamentos de supervisión de procedimiento de alimentos importados, Departamento de Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Centros regionales e Inspectores**Funciones:**

- Proporcionar información sobre el ingreso, la inspección y las medidas aplicadas en las consignaciones de alimentos, piensos y sus ingredientes importados implicados en las investigaciones de una alerta.

- Confirmar el agente importador y la bodega o establecimiento de destino de los productos que podrían estar asociados con la alerta
- Establecer a los agentes importadores sobre el producto afectado y orientar sobre las medidas, de ser necesario.
- Coordinar los operativos post- ingreso para comprobar la presencia o ausencia de las remesas o lotes afectados del producto en el mercado (si aplica).

Administración General y la Comisión Técnica Institucional (CTI)

Funciones:

- Decidir las medidas de control de acuerdo con las competencias de la Autoridad, incluyendo ordenar la publicación de aviso a los consumidores a través de la Oficina de Relaciones Públicas de la institución para minimizar el riesgo a la salud pública.
- Comunicar y coordinar con el MINSA, el MIDA o el MICI las medidas de control apropiadas, según las competencias.

Oficina de Relaciones Públicas

Función:

- Conformar los boletines o los avisos de prensa sobre situaciones de riesgos detectados en alimentos y piensos, y las actividades que se ejecutan para el conocimiento del público en general.

Enlaces de organismos ministeriales y externos como el MINSA, MIDA, ACODECO y Centro de Atención Ciudadana-311:

Funciones:

- Canalizar las denuncias o emergencias sanitarias relacionadas con alimentos importados y captados en sus instituciones para su debida investigación en la Autoridad.
- Brindar la colaboración en las gestiones relativas a las alertas sanitarias y/o fitosanitarias en alimentos importados, según su competencia (MINSA y MIDA).

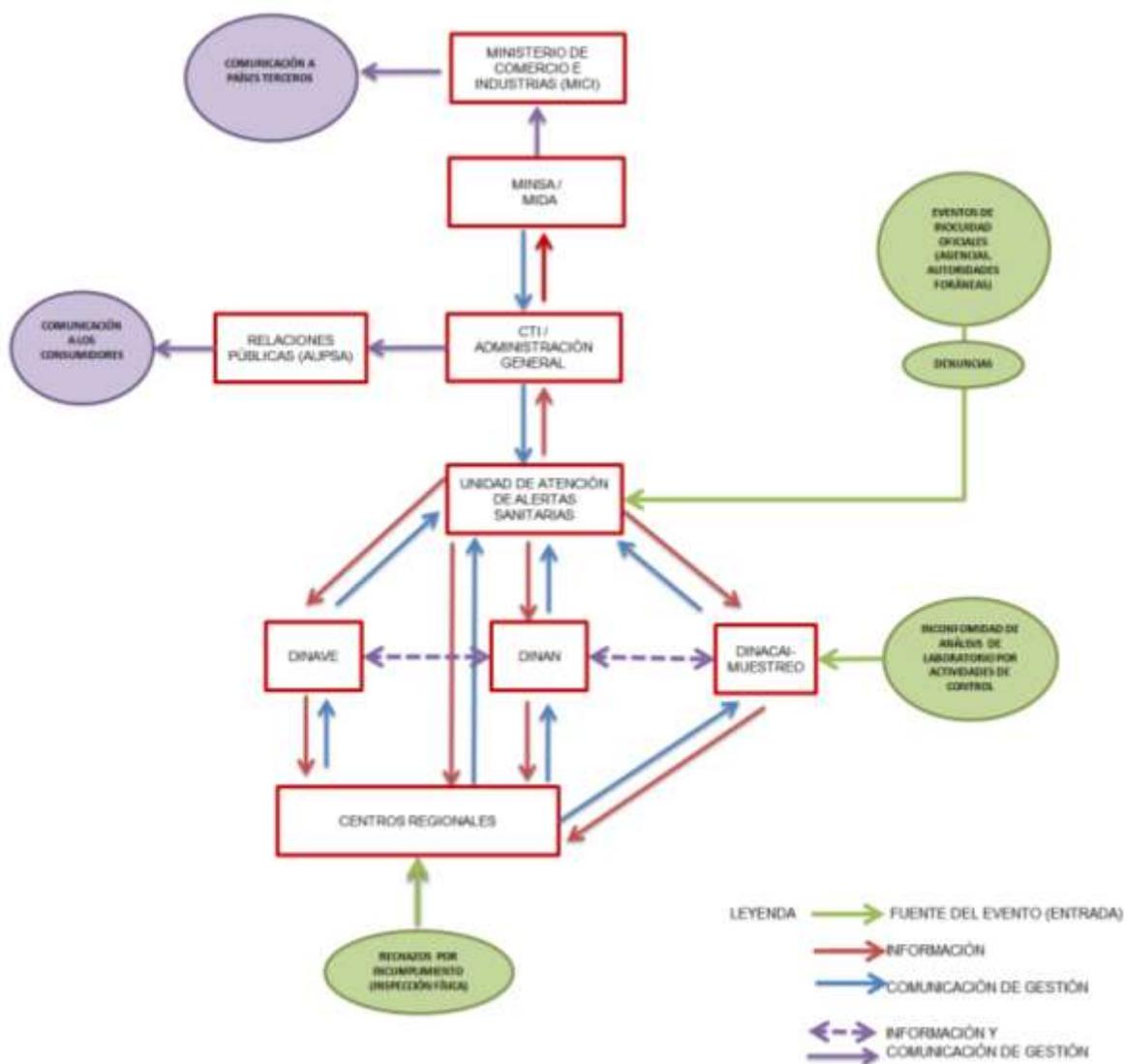


Figura 13 Proyección del flujo de información para una gestión integrada de alertas en la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos. Fuente: Elaboración: Marla Ramos.

Procedimiento de Atención de las Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias

Fase Preliminar:

La Unidad de Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias mantendrá una vigilancia de los comunicados de las organizaciones, agencias o autoridades sanitarias locales, regionales e internacionales reconocidas, prensa local y extranjera, además de recabar las denuncias de los consumidores donde se notifique:

- La identificación de riesgos por agentes biológicos, químicos y físicos en productos alimenticios de consumo humano y animal,
- Retiros de alimentos del mercado,
- Casos de enfermedad, brotes epidémicos y otros daños adversos a la salud de transmisión alimentaria que vinculen productos bajo su regulación y que se introduzcan a Panamá (en prensa local, internacional y por reclamos de los consumidores)
- Alertas de plagas y enfermedades de importancia zoonosana y fitosanitaria en productos de origen animal o vegetal destinados para consumo humano y animal.

En cada comunicado, evaluará si los productos están inscritos en la Autoridad o son elegibles para ser introducidos al territorio nacional, mediante la consulta a las bases de datos electrónicas de Registro Sanitario y el SISNIA. Además, llevará un registro resumido de comunicados revisados para fines estadísticos y de evaluación de tendencias (FASF-01-11)

Fase 1: Detección de alerta

A. Detección de alerta por comunicados internacionales

Cuando la Unidad de Alertas Sanitarias identifique un comunicado de salud pública o retiro en el mercado, que se refiera a un producto registrado en la Autoridad o sea elegible para su introducción al país, se procederá a evaluar sus antecedentes de ingreso o si está en vías de ingreso según el SISNIA. En caso afirmativo, se procederá a recabar la información proporcionada por el comunicado de utilidad para la evaluación del riesgo como:

- El tipo de contaminante o plaga y su potencial de causar enfermedad; en el caso de peligros químicos, se considerará la concentración reportada y el límite máximo de residuo permitido (LMR).
- Las poblaciones susceptibles y expuestas al alimento mencionado.
- Los casos de mortalidad, enfermedad o daños adversos reportados, la extensión del problema o del brote epidémico y lugar donde se notificó el incidente.
- Las características del alimento o ingrediente implicado en el incidente, como el método de conservación (a temperatura ambiente, refrigerado o congelado), la forma de consumo del producto (crudo, pre-cocido o listo para su consumo); y destino de uso (materia prima para su transformación o producto terminado), presentación, fecha de producción, fecha de consumo recomendado y códigos de identificación (lote, remesa, código de barra, entre otros).

Con ayuda de un instrumento de decisión (Ver Figura 14), la información recabada y los antecedentes de evaluaciones de riesgos en productos- peligros

similares, la Unidad de Alertas Sanitarias procederá a evaluar la severidad del evento y a pre- clasificar el evento como:

- **Alerta:** Cuando el producto que supone un riesgo grave a la salud humana, animal o al patrimonio vegetal tiene una alta posibilidad de que haya ingresado o que se encuentre en vías de ingreso, por lo que requiere de acción rápida para minimizar la exposición.
- **Información:** El producto que supone un grave riesgo a la salud humana, animal o al ambiente es elegible o está registrado, pero no se ha detectado su ingreso ni su posibilidad de ingreso, según los datos de identificación proporcionados. O el producto en cuestión supone un riesgo moderado a la salud humana, animal o al patrimonio vegetal el cual no requiere de acción inmediata, pero sí de seguimiento.
- **Noticias:** Cuando el producto asociado con el evento no es elegible o no está registrado para su ingreso al territorio nacional y, por tanto no supone un riesgo a la salud humana, animal o patrimonio vegetal. O el problema detectado no supone un riesgo grave o moderado a la salud.

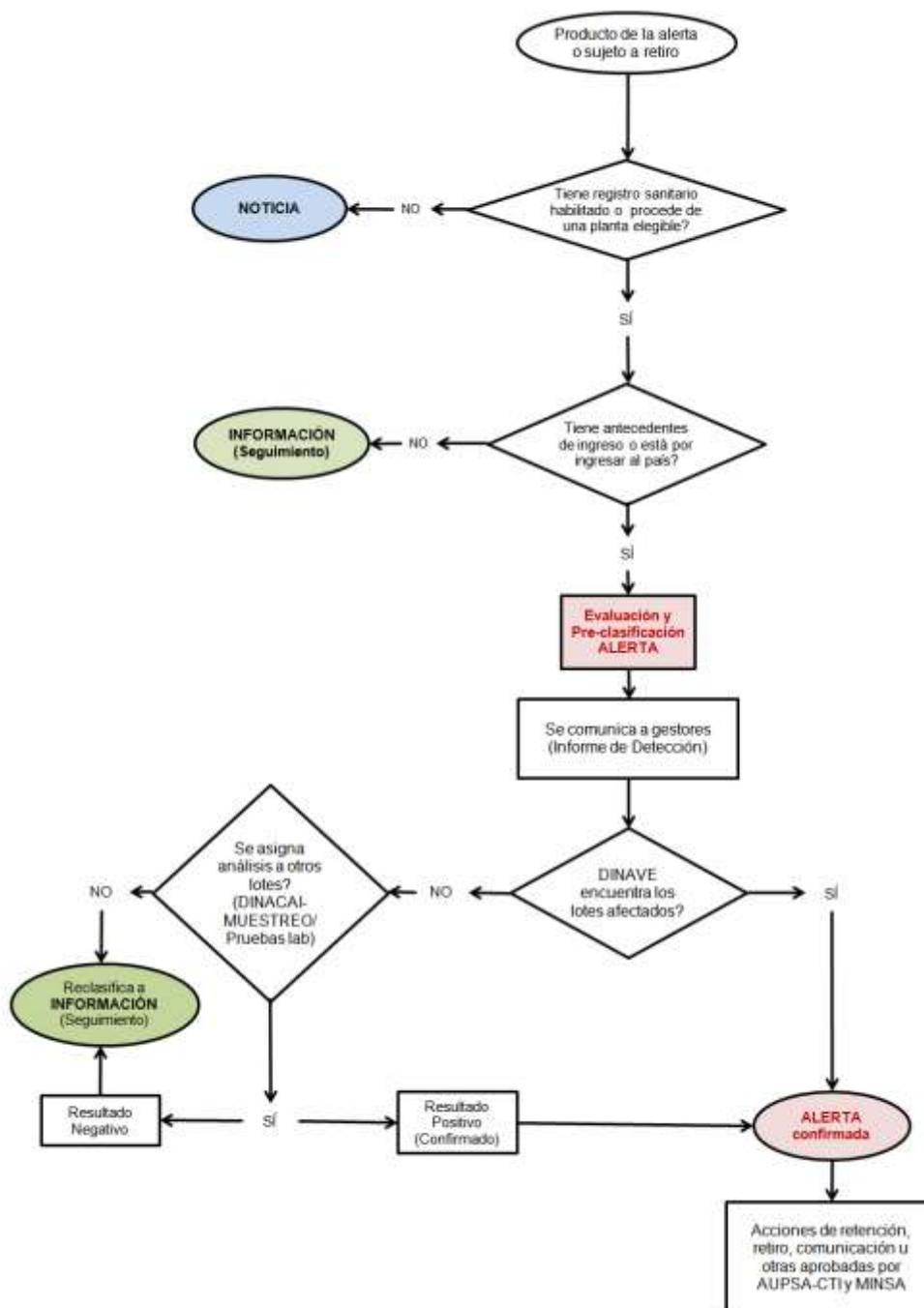


Figura 14 Prototipo de instrumento de decisión para la clasificación de eventos relacionados con alimentos importados e identificados por otras agencias oficiales. Fuente: Elaboración: Marla Ramos.

Si el evento pre-clasifica como alerta, inmediatamente se procederá a comunicar vía electrónica a los participantes internos utilizando el formato de Informe de Detección (FASF-002-18), el cual detalla el riesgo o problema detectado y los datos del producto afectado que permitan su identificación y localización, estos son:

Número de Control: que permite el seguimiento a los casos.

Datos de la clasificación:

La pre-clasificación del evento

Datos del producto:

La categoría del alimento (listado seleccionable según el Cuadro 2)

El nombre del producto afectado,

La marca y/o el fabricante,

La presentación y el tamaño,

Los códigos de identificación del producto, como los códigos de barra, número de lote o remesa,

La fecha de producción y/o de caducidad

Datos del problema detectado y agencia emisora:

El problema/ contaminante detectado (listado seleccionable según el Cuadro 3)

Casos de enfermedad, muerte o daños

La cantidad del contaminante (si cuenta con la información)

Enlace de la agencia notificante

Datos concernientes a su importación:

Número de notificación: en AUPSA este número de control es utilizado para la rastreabilidad de cada aviso de consignación. Se realiza por producto.

Número de registro sanitario o elegibilidad del establecimiento/ país.

Consignaciones en vías de ingreso e ingresadas según el SISNIA

Nombre, dirección y teléfono del importador:

Nombre y dirección del exportador:

Lugar y fecha de ingreso programada o de llegada,

Estado de la consignación (inspeccionada o no)

Dirección de la bodega o establecimiento de destino, y

La cantidad de producto declarada:

Informe de detección de alerta

N° de control: Técnico: Fecha:

Datos del alimento	Datos del peligro																									
Categoría de producto <input type="text"/>	Problema detectado <input type="text"/>																									
Estado del producto <input type="text"/>	Enfermedad o daños <input type="text"/>																									
Nombre del producto <input type="text"/>	Clasificación <input type="text"/>																									
Identificación (código de barra) <input type="text"/>	Antecedentes de ingreso <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 15%;">Institución</th> <th style="width: 15%;">Lugar de entrada</th> <th style="width: 15%;">Fecha de ingreso</th> <th style="width: 15%;">Empresa</th> <th style="width: 15%;">Cantidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Institución	Lugar de entrada	Fecha de ingreso	Empresa	Cantidad																				
Institución		Lugar de entrada	Fecha de ingreso	Empresa	Cantidad																					
Presentación <input type="text"/>																										
Tamaño <input type="text"/>																										
Lote o remesa <input type="text"/>																										
Fecha de producción/ caducidad <input type="text"/>																										

Figura 15 Prototipo para el desarrollo de un Informe de detección electrónico, FASF-002-18. Fuente: Elaboración: Marla Ramos.

Se solicitará a los participantes confirmar el estado de las consignaciones relacionadas con la alerta y datos faltantes que permitan conocer el destino de las consignaciones.

Cuadro 2. Categorías de alimentos para la estandarización de la presentación de la información en eventos de inocuidad alimentaria.

Categorías de alimentos	
1. Aditivos para piensos	19. Granos básicos
2. Aditivos y aromas alimentarios	20. Grasas y aceites
3. Agua mineral natural	21. Helados y postres
4. Agua para el consumo humano	22. Hierbas y especias
5. Alimentos dietéticos, complementos o fortificados	23. Huevos y sus productos
6. Bebidas alcohólicas	24. Leche y sus productos
7. Bebidas no alcohólicas	25. Materiales en contacto con alimentos
8. Cacao y sus preparaciones, café o té	26. Materias primas para piensos
9. Carne de aves de corral y productos avícolas	27. Miel y jalea real
10. Carne y productos cárnicos (excepto aves)	28. Moluscos bivalvos y derivados
11. Cefalópodos y derivados	29. Otros productos/ mixto
12. Cereales y productos de panaderías	30. Pescados y sus productos
13. Comida para mascotas	31. Piensos compuestos
14. Confitería	32. Platos preparados y aperitivos
15. Crustáceos y derivados	33. Premezclas para piensos
16. Frutas y vegetales	34. Sopas, caldos, salsas y condimentos

Categorías de alimentos	
17. Frutos secos	35. Subproductos animales
18. Gasterópodos	36. Vino

Fuente: Adaptado de UE/SIECA- Pracams (2016). SCAT. Elaborado: Marla Ramos

Cuadro 3. Tipos de problemas o peligros presentados en eventos de inocuidad alimentaria, según el SCAT.

Peligros o problemas detectados	
1. Aditivos	12. Etiqueta incorrecta
2. Adulterante/ fraude	13. Ingredientes no declarados
3. Alergeno	14. Metales pesados
4. Aspectos organolépticos	15. Micotoxina
5. Biotoxina	16. Microorganismo no patógeno
6. Contaminación por plagas	17. Microorganismo patógeno
7. Contaminante químico (otro)	18. Riesgo de enfermedad
8. Contaminantes ambientales	19. No específico (problema)
9. Cuerpos extraños	20. Plaguicida
10. Empaque defectuoso	21. Radiación

Peligros o problemas detectados	
11. Encefalopatía espongiforme transmisible	22. Residuos veterinarios

Fuente: Adaptado de UE/SIECA- Pracams (2016). SCAT. Elaborado: Marla Ramos.

B. Detección de inconformidades por muestreo oficial

En este escenario, el Departamento de Muestreo y los Laboratorios de Análisis Entomológicos remitirán los resultados inconformes indicando los valores de detección o cuantificación de peligros microbiológicos, químicos, físicos o de plagas cuarentenarias interceptadas a la Unidad de Alertas Sanitarias.

En el caso de intercepción de plagas, la Unidad de Alertas Sanitarias garantizará el envío inmediato de la información de la plaga interceptada y la medida adoptada al Director Nacional de Control y Análisis de Alimentos Importados y a DINAN, quienes gestionarán la comunicación usando las vías apropiadas a los países terceros, según sus competencias.

En el caso de inconformidades por peligros microbiológicos, químicos o físicos, la Unidad de Alertas Sanitarias procederá a la evaluación del riesgo, utilizando los resultados de análisis (si se tienen datos de cuantificación), información científica sobre probabilidad de riesgos a la salud según la dosis, las características del alimento y su modo consumo. El personal podrá apoyarse en evaluaciones de riesgos previas. Esta evaluación será recopilada en el Informe Técnico (FASF-003-18), (Ver en el siguiente apartado).

Fase 2: Recopilación de respuestas

Los participantes comunicarán sus hallazgos sobre el estado de los registros sanitarios, estado de las consignaciones, localización y demás solicitados sobre los productos en cuestión vía electrónica. Los datos recabados se consolidarán, junto con la confirmación de la clasificación, en un Informe Técnico (Figura 16) que se presentará al pleno del CTI y la Administración General.

Si los productos afectados no se encuentran en territorio nacional, el evento es re-clasificado a estado de “Información- para su seguimiento”.

Si las investigaciones revelan que los lotes o remesas afectadas del producto han ingresado al territorio nacional (ya sea que se encuentre en las bodegas del importador o en expendios), la Administración General o la CTI tomarán la decisión en cuanto a operaciones adicionales que requiera el caso, así como la necesidad de comunicar a instancias superiores y a la población en general.

Las evidencias que se generen posteriores a la presentación del informe técnico serán adjuntadas a la documentación de la alerta correspondiente.

Informe Técnico de Alerta								
Nota: <i>Este documento es para uso interno de la institución</i>								
Fecha y hora de reporte:		Código de la Alerta:						
I. Resumen de la Alerta								
<i>Enlace:</i>								
Categoría de Alerta: _____		Agencia Emisora: _____						
Contaminante: _____		País de Origen: _____						
Marca/Fabricante: _____		Categoría del Alimento: _____						
Producto: _____		(Continúa en la Sección IV)						
#	Responsable	Pregunta	Resp.	Detalle y Comentarios				
1	DINACAI-ALERTA	El producto está dirigido a una población vulnerable específica?						
2	DINACAI-ALERTA	¿Existe reporte de enfermedad, lesión, reacción adversa o pérdida de vida humana asociada con la alerta?						
3	DINAN-REGISTRO	¿Está registrado el producto de la alerta o procede de país elegible?						
4	DINAN-REGISTRO	¿Está registrado algún producto de la marca que sea <i>muy similar</i> ?						
5	DINAVE-APLICACIÓN	¿Tiene historial de ingreso el producto de la alerta?						
6	DINAVE-APLICACIÓN	¿Han ingresado recientemente los productos similares de la marca?- Últimos 3 meses.						
7	DINAVE-APLICACIÓN	¿Hay notificaciones vigentes de productos de la alerta o similares por ingresar al territorio nacional?						
8	DINAVE-APLICACIÓN	Indicar los agentes importadores del producto y/ o la marca- y los datos						
9	DINAVE-APLICACIÓN	¿Se estableció comunicación con los importadores?						
10	DINAVE-APLICACIÓN	¿Se encontró en bodega (del importador) o en expendio los productos asociados con la alerta?						
11	DINACAI-MUESTREO	¿Fue necesario gestionar muestreos en puntos de ingreso?						
12	DINACAI-MUESTREO	¿Fue necesario gestionar muestreos en bodegas de los importadores o en expendios?						
II. Evaluación técnica y recomendaciones (DINACAI)			III. Comentarios Administrativos o Institucionales					
Personal técnico encargado: <input type="text"/>								
Aprobado por: <input type="text"/>								
Director(a) Nacional de Análisis de Alimentos Importados <div style="text-align: center;"><i>sello de DINACAI</i></div>			<table border="1"> <tr> <td>No se debe comunicar</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Sí se debe comunicar</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		No se debe comunicar	<input type="checkbox"/>	Sí se debe comunicar	<input type="checkbox"/>
No se debe comunicar	<input type="checkbox"/>							
Sí se debe comunicar	<input type="checkbox"/>							

Figura 16 Modelo de Informe Técnico FASF-003-18. Fuente: Elaboración. M. Ramos.

Fase 3. Aviso público

En caso de que la Administración General o la CTI, en conjunto con el MINSA, giren instrucciones de comunicar la alerta a la población, se remitirá la información técnica pertinente a la Oficina de Relaciones Públicas quienes se encargarán de preparar y publicar el aviso a los consumidores.

Fase 4. Seguimiento y cierre de alertas

La Unidad de Alertas Sanitarias dará seguimiento a las notificaciones de información (seguimiento) y a las alertas por un periodo de 3 meses. Se procederá a cerrar y a archivar el caso, si no se presentan en este periodo nuevos comunicados sobre actualizaciones, ampliaciones o acciones en la Autoridad asociadas con la alerta.

5.4. Consideraciones finales

Para el buen funcionamiento de este modelo, se requiere la conformación de un equipo multidisciplinario que hemos nombrado como **Unidad de Alertas Sanitarias**, dedicado a la vigilancia, mantenimiento de las listas de contacto, evaluación de riesgos, documentación de casos y análisis de las tendencias de eventos que impactan la seguridad alimentaria.

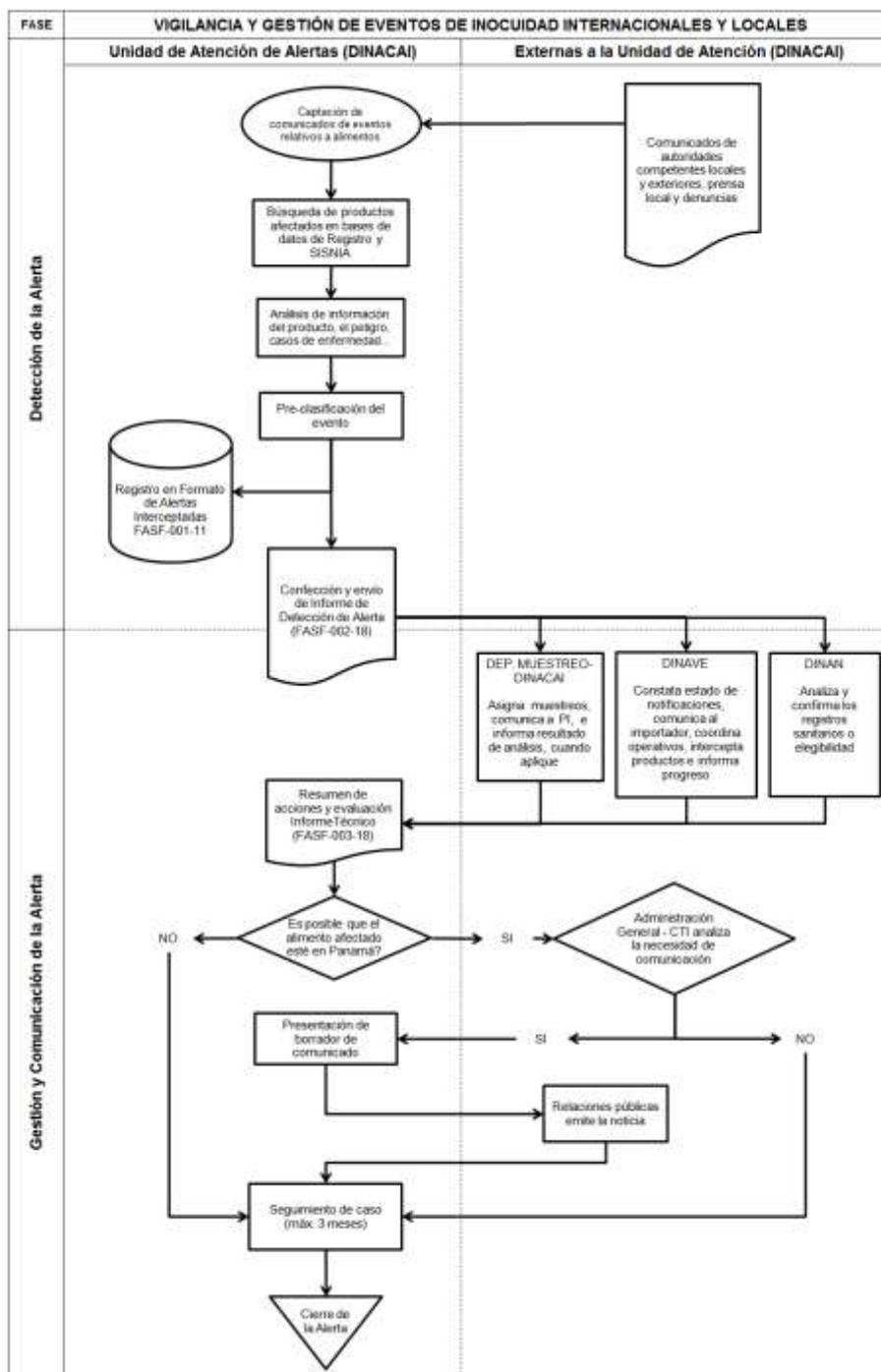


Figura 17. Modelo sugerido sobre la secuencia de acciones orientadas a la obtención de información en situaciones de eventos internacionales captados por vigilancia de comunicados. Fuente: Elaboración: Marla Ramos.

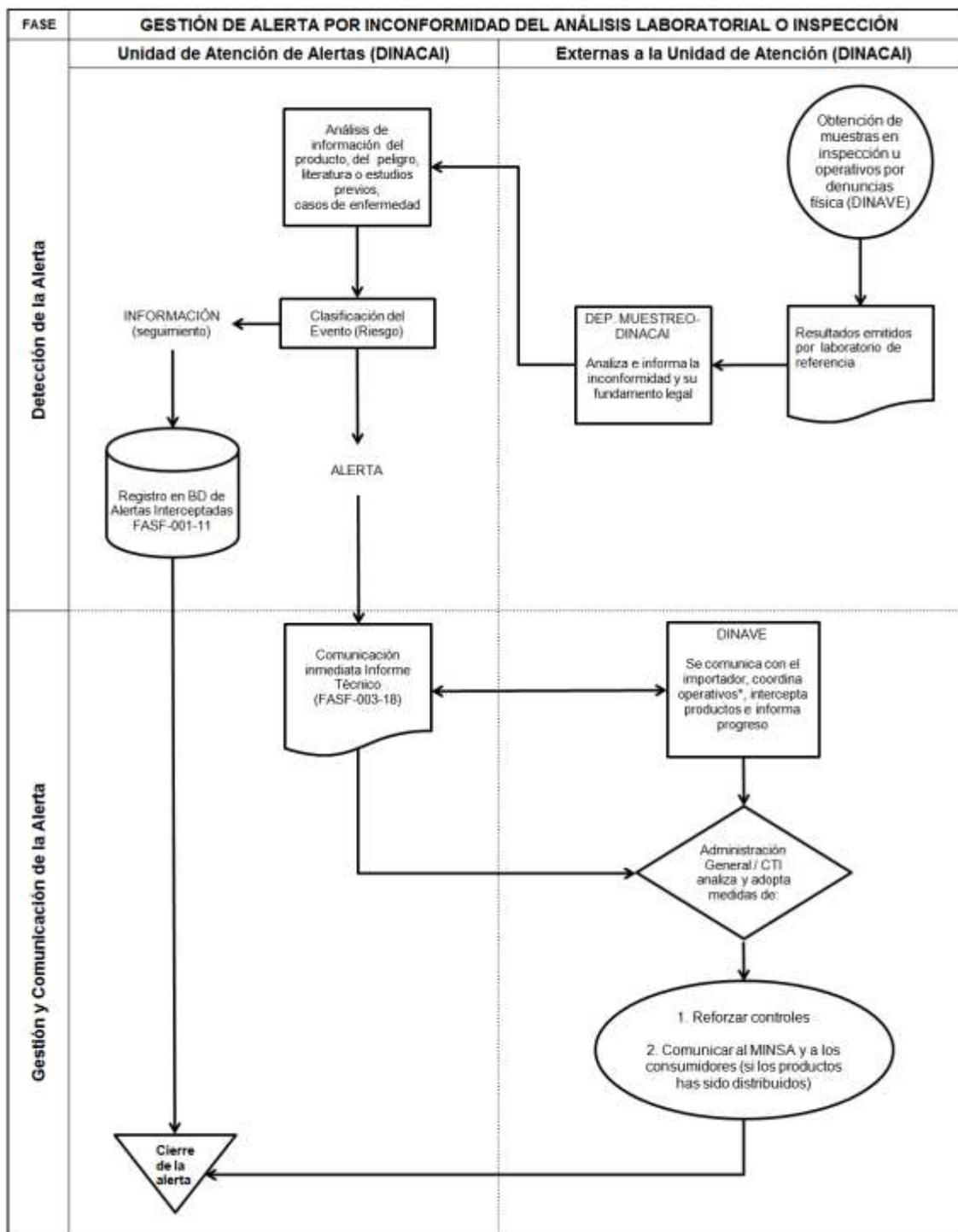


Figura 18 Procedimiento propuesto ante eventos de inocuidad captados por la Autoridad en los servicios de inspección y denuncias. Fuente: Elaboración: Marla Ramos.

6. CONCLUSIONES

- Se comprobó la necesidad de mejorar el plan para la clasificación de los eventos relacionados con inocuidad de los alimentos importados en la AUPSA, que permita dar un tratamiento adecuado a los riesgos interceptados y salvaguardar la salud pública, animal y patrimonio vegetal.
- Se hace necesario crear una Unidad de Alertas Sanitarias para gestionar y administrar los eventos de alertas, tramitar los documentos y fases en cumplimiento con las regulaciones propuestas y existentes internacionales y nacionales en el tema de alertas sanitarias y fitosanitarias para productos importados de consumo humano y/o animal.
- En relación con el marco normativo, se constató que la AUPSA tiene funciones relativas a la gestión de la inocuidad a nivel de las importaciones y comparte competencias con otros organismos estatales con referencia al seguimiento post-ingreso de alimentos, que deben ser claramente definidas en su proceso de atención a las alertas.
- Con referencia a las condiciones en campo, se constató que existen limitaciones relativas al acceso y adecuación de las herramientas informáticas para la consulta, documentación y los enlaces en las comunicaciones, con potencialidad de ralentizar el flujo de la información durante la atención de una situación de riesgo en alimentos.
- Se evaluó la implementación de un modelo de atención integrada ante situaciones de riesgo en alimentos, piensos e ingredientes importados, que contempla las limitaciones del sistema y propone la presentación armonizada

de datos, ampliación de la vigilancia, estandarización de criterios para la clasificación de los riesgos en función de garantizar los estándares existentes relacionados con las alertas sanitarias y fitosanitarias.

7. RECOMENDACIONES

- Se sugiere la designación de un equipo conformado por recurso humano especializado para las evaluaciones de riesgos en los productos alimenticios que regula la AUPSA
- Se hace necesario innovar, actualizar o mejorar los sistemas informáticos, con énfasis SISNIA, y dar accesos limitados a herramientas o campos de búsqueda específicos que permitan a los colaboradores del sistema obtener con mayor celeridad la información y lograr procesarla adecuadamente, para optimizar el tiempo de respuesta sin afectación a los clientes.
- Se recomienda gestionar con los administradores y concesionarios de los puertos marítimos, y entidades en los puntos de ingreso el mejoramiento las infraestructuras que permitan una inspección física de las cargas consolidadas que porten productos sujetos a retiro (alertas internacionales) o sospechosos de representar un riesgo a la salud.
- Se debe considerar el fomento al desarrollo de normativas, leyes o políticas públicas que fortalezcan una actuación coordinada entre los organismos del estado que participan en el control de la inocuidad alimentaria, para el tratamiento de las situaciones o eventos de pérdida de inocuidad alimentaria. Entre las consideraciones se sugieren incluir la responsabilidad de las empresas dedicadas al transporte, importadoras, y distribuidora de alimentos en asegurar la rastreabilidad de los productos que comercializan, con el fin de realizar recuperaciones efectivas y oportunas de productos inseguros.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Acero, M. P. (2015). Red de alerta rápida de la Unión Europea para Alimentos y Piensos. Notificaciones en productos hortofrutícolas. *Anales Real Academia de las Ciencias Veterinarias de Andalucía Oriental*, 28(I), 133-154.
- ACODECO. (2017). *Conócenos. La Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia*. Obtenido de <http://www.acodeco.gob.pa/acodeco/conocenos.php>
- AECOSAN. (s.f.). *Memoria del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) 2016*. Obtenido de http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/alertas/sciri/MEMORIA_SCIRI_2016.pdf
- ANA. (2018). *Estadísticas de Ingreso*. Obtenido de Sistema Estadístico SICE/ ANA: <https://www.ana.gob.pa/index.php/component/content/article/27-transparencia/articulo-10/136-estadisticas-de-ingresos>
- Anónimo. (21 de abril de 2015). Blue Bell Creameries amplía voluntariamente el retiro de todos sus productos. *Panamá América*. Obtenido de <http://www.panamaamerica.com.pa/nacion/blue-bell-creameries-amplia-voluntariamente-el-retiro-de-todos-sus-productos-973380>
- Anónimo. (2018). *Panamá: Economía y Demografía*. Obtenido de Expansión / Datosmacro.com: <https://www.datosmacro.com/paises/panama>
- Anónimo. (2018b). El Sistema Agroalimentario Europeo el más seguro del mundo. *Períodico Digital QCOM.ES: El Punto de Encuentro de la Cadena Agroalimentaria*.
- AUPSA. (2008). *Memoria Anual 2008*. Panamá: Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos.

- AUPSA. (2010). *Memoria Anual 2009*. . Panamá: Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos.
- AUPSA. (19 de diciembre de 2014). Manual de Procedimiento Alertas Sanitarias y/o Fitosanitarias. MPASF-001-008 Versión 19.12.2014. 7. Panamá.
- AUPSA. (2014). *Memoria Anual 2013*. Panamá: Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos.
- AUPSA. (25 de marzo de 2015). Memorando de la Administración General para todas las direcciones- Protocolo a seguir en Alertas Sanitarias. DS-001-2015. Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos.
- AUPSA. (2016). *Memoria Anual 2016*. Panamá: Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos.
- AUPSA. (17 de Noviembre de 2016a). *Estructura Orgánica de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos*. Obtenido de <http://www.aupsa.gob.pa/index.php/descarga/estructura-organica/>
- AUPSA. (17 de Noviembre de 2016b). *Manual de Organización y Funciones de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos*. Obtenido de <http://www.aupsa.gob.pa/index.php/descarga/manual-de-organizacion-y-funciones-de-la-autoridad-panamena-de-seguridad-de-alimentos/>
- AUPSA. (2016c). *Módulo de Entrada de Muestreo de la Dirección de Análisis y Control de Alimentos Importados*. Obtenido de <http://www.aupsa.gob.pa/ANALISIS/>
- AUPSA. (2017). *Memoria Anual 2017*. Panamá: Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos.
- AUPSA. (2017a). *¿ Quiénes somos?* Obtenido de <http://www.aupsa.gob.pa/index.php/quienes-somos/>
- Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental. (2017). *Mapa de Información Pública*. Obtenido de Centro de Atención Ciudadana 3-1-1: <http://311panama.maps.arcgis.com/home/index.html>

- Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental. (2018). *El Centro de Atención Ciudadana 3-1-1*. Obtenido de <http://www.innovacion.gob.pa/311Panama>
- Bovay, J. (2016). *Refusals of Imported Food Products by Country and Category, 2005–2013*. EIB-151. U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service.
- CDC. (2015). *Global Diarrhea Burden*. Obtenido de <https://www.cdc.gov/healthywater/global/diarrhea-burden.html>
- CEPAL. (2018). *Panamá: Perfil Nacional Económico*. Obtenido de Comisión Económica para América Latina y el Caribe: http://estadisticas.cepal.org/cepalstat/Perfil_Nacional_Economico.html?pais=PNM&idioma=spanish
- Codex Alimentarius. (1995). *Principios y Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos [CAC/GL 19-1995] Rev, 2016*. Obtenido de Codex Alimentarius: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?Ink=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCAC%2BGL%2B19-1995%252FCXG_019s.pdf
- Comisión Europea. (10 de agosto de 2017). *Preguntas y respuestas: el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF)*. Obtenido de Comisión Europea- Hoja Informativa: http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-2461_es.pdf.
- Comisión Europea. (10 de agosto de 2017). *Preguntas y respuestas: el sistema de alerta rápida para alimentos y piensos (RASFF)- Hoja Informativa*. Recuperado el 25 de febrero de 2018, de http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-2461_es.htm
- Consejo Nacional de Legislación. (25 de enero de 1973). *Ley N°2, por la cual se crea el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y se señalan sus funciones y*

facultades. Obtenido de <https://docs.panama.justia.com/federales/leyes/12-de-1973-jan-26-1973.pdf>

Decreto Ley 11. (22 de febrero de 2006). que crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos y dicta otras disposiciones. República de Panamá.

Elizondo, M. (2015). Propuesta de un Sistema de Intercambio de Información sobre Eventos de Inocuidad de Alimentos y Piensos para Costa Rica.

Universidad para la Cooperación Internacional. San José, Costa Rica.

Ercsey-Ravasz, M., Toroczkai, Z., Lakner, Z., & Baranyi, J. (2012). Complexity of the International Agro-Food Trade Network and Its Impact on Food Safety.

PLOS One. Obtenido de

<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0037810>

European Commission. (2016). *The Rapid Alert System for Food and Feed- 2015 Annual Report*. European Commission-Health and Food Safety. Obtenido de

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2015.pdf

European Commission. (2016b). Standard Operating Procedures of the Rapid Alert System for Food and Feed. Version1, Rev 5. European Commission, Health and Consumers Directorate -General.

European Commission. (2017). *The Rapid Alert System for Food and Feed-2016 Annual Report*. European Commission- Health and Food Safety. Obtenido de https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2016.pdf

European Commission. (21 de 03 de 2018). *RASFF - Food and Feed Safety Alerts*. Obtenido de https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en

FAO/ OMS. (2002). *Guía de la FAO/OMS para desarrollar y mejorar sistemas nacionales de retiro de alimentos*. Roma: La Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

- FAO/ OMS. (2003). *Garantía de la Inocuidad y la Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas de Control de los Alimentos*. Roma: Organización Mundial de la Salud y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.
- FAO/ OMS. (2004). Segundo Foro Mundial FAO/OMS de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de Alimentos. Cooperación Internacional sobre Contaminación de Alimentos y Vigilancia de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (GF 02/11). (págs. 1-12). Bangkok, Tailandia: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud.
- FAO/ OMS. (2010). *Marco FAO/OMS para desarrollar planes nacionales de intervención en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos*. Roma: La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de la Salud. Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/013/i1686s/i1686s00.pdf>
- FAO/ OPS- OMS/ ILSI. (2004). *Taller Sistemas de Control de Alimentos: Aproximaciones en la Región Andina*. Quito, Ecuador: International Life Science Institute.
- FSSAI. (2015). *Infosan Alert on recall ice cream and other frozen products due to contamination with Listeria monocytogenes-reg. (File No.2-5/codex (INFOSAN)/FSSAI-2015)*. Obtenido de http://old.fssai.gov.in/Portals/0/pdf/Infosan_Alert%2807.05.2015%29.pdf
- Georgia Tech Panama. (2018). *Estadísticas de Importación*. Obtenido de Georgia Tech Panama Logistics Innovation & Research Center: <http://logistics.gatech.pa/es/trade/imports>
- Hidalgo, J. R. (03 de junio de 2002). *La protección jurídica contra el fraude alimentario evoluciona con la historia*. Obtenido de Eroski Consumer: <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/normativa-legal/2002/05/27/2088.php>

- ICGES. (2017). *Dirección de Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública*.
Obtenido de <http://www.gorgas.gob.pa/laboratorio-central-de-referencia-en-salud-publica/>
- IICA. (11 de octubre de 2012). *Panamá: Proyecto de Fomento y competitividad del subsector frutícola, documento No 2: organización, términos de referencia y recursos de preinversión para formular el estudio de factibilidad. Borrador*.
Panamá: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, el Ministerio de Desarrollo Agropecuario y el Instituto de Investigación Agropecuaria de Panamá. Obtenido de
<http://repiica.iica.int/docs/B3180e/B3180e.pdf>
- INEC. (2018). *Instituto Nacional de Estadística y Censo*. Obtenido de Contraloría General de la República de Panamá: <https://www.contraloria.gob.pa/inec/>
- Jiménez, S. M. (s.f.). *La inocuidad de los alimentos como un factor de desarrollo. Una aproximación determinística en la evaluación del riesgo de Salmonella spp. en pollos*. Obtenido de
http://bvs.panalimentos.org/local/file/inclusiones2008/3PRIMER_CONGRESO_ARGENTINO_MERCOSUR_BPM_POES_HACCP2003estanaBVS/MONOGRAFIAS/Una%20aproximacion%20deterministica%20evaluacion%20riesgo%20Salmonella%20spp%20pollos.pdf
- Kramer, M., Coto, D., & David Weiner, J. (2005). The science of recalls. [Review]. *Meat Science*, 71, 158-163.
- Lanza, E. M. (2014). *Food Recalls and other FDA Administrative Enforcement Actions*. Congressional Research Service. Congressional Research Service Report.
- Ley 78. (17 de diciembre de 2003). que reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud. República de Panamá. Obtenido de <http://www.gorgas.gob.pa/wp-content/uploads/2014/04/LEY-78.pdf>

- Lezcano Barría, R. (2014). Marco Jurídico sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en la República de Panamá. *Taller de Derecho Agroalimentario en los Países del OIRSA* (págs. 1-16). San Salvador: Oficina Regional de la FAO para América Latina y el Caribe.
- Mangas, J. M. (2012). La Legislación Alimentaria Española. De las Ordenanzas Sanitarias a los Reglamentos Europeos de Seguridad Alimentaria. *Universidad de Las Palmas de Gran Canarias*. Las Palmas de Gran Canarias, España.
- MIDA. (31 de agosto de 2005). *Decreto Ejecutivo N° 364 del Ministerio de Desarrollo Agropecuario por el cual se reorganiza la Estructura orgánica y funcional del Ministerio de Desarrollo Agropecuario*. GO N°25,382. Obtenido de https://www.mida.gob.pa/upload/documentos/decreto_e_n_364.pdf
- MIDA. (2017). *Laboratorio LADIV*. Obtenido de https://www.mida.gob.pa/direcciones/direcciones_nacionales/direccion-nacional-de-salud-animal/laboratorio-ladiv.html
- MIDA. (2018). *Laboratorio de Diagnóstico Fitosanitario*. Obtenido de https://mida.gob.pa/direcciones/direcciones_nacionales/direccion-de-sanidad-vegetal/lab-de-diagnostico-fitosanitario.html
- MINSA. (Diciembre de 2011). *Ministerio de Salud de Panamá. Manual de Organización*. Obtenido de http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicaciones/manual_de_organizacion_segun_res._1143_dic._2011.pdf
- MINSA. (2017a). *Acerca del Ministerio de Salud de la República de Panamá*. Obtenido de <http://www.minsa.gob.pa/institucion/acerca>
- MINSA. (2017b). *Dirección General de Salud Pública*. Obtenido de <http://www.minsa.gob.pa/direccion/direccion-general-de-salud-publica>
- MINSA. (2017c). *Información General del Departamento de Protección de Alimentos*. Obtenido de

http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/informacion_general.pdf

Moreno, Q. (19 de marzo de 2015). AUPSA pide a la población no consumir "Mararoni and Cheese Dinner". *La Estrella de Panamá*. Obtenido de <http://laestrella.com.pa/panama/nacional/aupsa-pide-poblacion-consumir-macaroni-cheese-dinner/23851907>

NCDENR. (S/ F). *Food Products Recalls: What the Retail Food Industry Needs to Know*. Obtenido de http://ehs.ncpublichealth.com/faf/food/fd/docs/DEH-food-product-recall-factsheet_Final.pdf

Nieves, K., Bruce, C., & García, E. (30 de septiembre de 2015). Programa de Retiros de Alimentos de la FDA. *Seminario sobre Retiro de Alimentos sujetos a las Alertas Sanitarias*. Panamá, Panamá: Servicio Agrícola Exterior de los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, Panamá.

OMS. (2018). *Inocuidad de los Alimentos*. Obtenido de Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN): http://www.who.int/foodsafety/areas_work/infosan/es/

OMS. (s.f.). *Funciones y Deberes de los Puntos de Contacto de INFOSAN*. Obtenido de http://www.who.int/foodsafety/fs_management/INFOSAN-Overview-Sp.pdf?ua=1

OMS/ FERG. (diciembre de 2015). *Estimaciones de la OMS sobre la carga mundial de enfermedades de transmisión alimentaria. Sinopsis*. Obtenido de http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/200047/1/WHO_FOS_15.02_spa.pdf?ua=1

Red de Información y Alertas Alimentarias. (2015). *Informe RIAL 2015*. Santiago, Chile: Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA).

Obtenido de <http://www.achipia.cl/wp-content/uploads/2016/03/Reporte-Notificaciones-RIAL-2015.pdf>

Resolución N° 004-2010. (10 de junio de 2010). Fe de Errata. *por error involuntario en la Resolución N°004 de 10 de junio de 2010, publicada en Gaceta Oficial N° 26557-F de 17 de junio de 2010, se publicará íntegramente*. República de Panamá. Obtenido de https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26615/GacetaNo_26615_20100907.pdf

Rodríguez Font, M. (abril de 2012). Redes de Alerta Alimentaria y su Articulación en la Estructura Territorial del Estado. *Revista d'Estudis Autònoms i Federals*(15), 197-240.

Rodríguez, M. (05 de abril de 2017). Panamá ocupa la posición 4 en desarrollo humano. *La Estrella de Panamá*. Obtenido de <http://laestrella.com.pa/economia/panama-ocupa-posicion-4-desarrollo-humano/23994487>

Salcedo Aznal, A. (20-22 de julio de 2015). Implementación del Sistema Centroamericano de Red de Alerta Temprana en Alimento (C2R6A4-3). Centroamérica: Unión Europea- PRACAMS- SIECA, Ciudad de Panamá, Panamá.

Salcedo Aznal, A. (25 de julio de 2016). Apoyo a la implementación de un sistema de alerta rápida y recuperación de productos: montaje final de la red informática. C2R6A4-5a. Programa Regional de Apoyo a la Calidad y a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Centroamérica, Ciudad de Panamá, Panamá.

Schnöller, A., & Hutter, S. (abril de 2007). *Instrumento para la evaluación de las prestaciones veterinarias de la OIE- Panamá*. Obtenido de http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Support_to_OIE_Members/docs/pdf/FinalReport-Panama.pdf

- Somarriba, J. (01 de octubre de 2008). AUPSA retira 56 productos chinos. *La Prensa*. Obtenido de https://www.prensa.com/politica/Aupsa-retira-productos-chinos_0_2396761306.html
- Stearn, D. (18 de enero de 2018). *FDA to Expedite Release of Recall Information*. Obtenido de <https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2018/01/fda-to-expedite-release-of-recall-information/>
- Tähkääpää, S., Maijala, R., Korkeala, H., & Nevas, M. (2015). Patterns of food frauds and adulterations reported in the EU rapid alert system for food and feed and in Finland. *Food Control*, 47, 175-184.
- Troncoso, A. M. (2008). *Sistemas de alerta rápida para alimentos, experiencia europea*. Obtenido de https://www.assa.gov.ar/assa/userfiles/file/alerta_rapida.pdf
- UE/ SIECA-PRACAMS. (2016). *Portal del Sistema Integral Centroamericano de Alertas Tempranas*. Obtenido de <http://168.234.48.175/app.php/red/login>
- UNIDO. (2012). *Trade Standard Compliance Footprint- Panamá. Import Rejection Analysis*. Obtenido de https://www.unido.org/sites/default/files/2013-06/TSC_Footprint_Panama_0.pdf
- Unión Europea. (28 de enero de 2002). *Reglamento (CE) N°178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*. Obtenido de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:ES:PDF>
- Unión Europea. (12 de enero de 2005). *Reglamento (CE) N° 183/2005, por el que se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos*. Obtenido de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2005:035:0001:0022:ES:PDF>

- Unión Europea. (10 de enero de 2011). *Reglamento (UE) N° 16/2011 de la Comisión, por el que se establecen medidas de ejecución del Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos Animales*. Obtenido de <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:006:0007:0010:ES:PDF>
- US FDA. (05 de Abril de 2017a). *Enforcement Report Definitions*. Obtenido de <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/ucm181313.htm>
- US FDA. (11 de Septiembre de 2017b). *FDA 101: Product Recalls*. Obtenido de <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm049070.htm>
- US FDA. (12 de December de 2017c). *Recalls Procedures. Chapter 7*. Obtenido de Regulatory Procedures Manual: <https://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/UCM074312.pdf>
- US FDA. (12 de Diciembre de 2017d). *Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts*. Obtenido de <https://www.fda.gov/safety/recalls/>
- US FDA. (2017e). *CFR- Code of Federal Regulations Title 21*. Obtenido de <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=7&showFR=1>
- US FDA. (21 de marzo de 2018). *Preguntas generales sobre la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés)*. Obtenido de <https://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspañol/default.htm>
- WTO. (13 de August de 2007). *Trade Policy Review Report by Secretariat Panama WT/TPR/S/186 (07-3355). Rev 03*. World Trade Organization. Obtenido de https://docsonline.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S009-DP.aspx?language=E&CatalogueIdList=127725,125291,25126,77718&CurrentCatalogueIdIndex=3&FullTextHash=&HasEnglishRecord=True&HasFrenchRecord=True&HasSpanishRecord=True

ANEXOS

Anexo 1. ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Marla Ramos Meneses.

Lugar de residencia: Ciudad de Panamá, República de Panamá.

Institución: Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA).

Cargo / puesto: Microbióloga.

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 31 de julio de 2017	Nombre del proyecto: Propuesta de mejoramiento del proceso de atención a los incidentes de inocuidad en alimentos importados, tramitados en la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos
Fecha de inicio del proyecto: 01 de noviembre de 2017	Fecha tentativa de finalización: 28 de febrero de 2018
Tipo de PFG: (tesina / artículo) Tesina	
<p>Objetivos del proyecto</p> <p>Objetivo General</p> <p>Elaborar una propuesta de mejoramiento al procedimiento de atención a los incidentes de inocuidad en alimentos importados que lleva a cabo la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, para mantener un alto nivel de protección de la salud pública, en cumplimiento con las prácticas nacionales e internacionales.</p> <p>Objetivos Específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el procedimiento existente de atención de los incidentes de inocuidad en alimentos importados para detectar las oportunidades de mejora que agilicen su ejecución. • Actualizar los criterios de clasificación de los incidentes de inocuidad alimentaria utilizando el enfoque de Análisis de Riesgos, para la aplicación de una gestión rápida de control sobre productos alimenticios importados. • Determinar los insumos y el recurso humano requeridos en los departamentos operativos que aportan a la gestión para agilizar la obtención de información durante un incidente de inocuidad alimentaria. 	

- Establecer un flujo interno de comunicación y mecanismos para el intercambio de información para facilitar la toma de decisiones y divulgación a la comunidad.

Descripción del producto:

Propuesta de un procedimiento estandarizado que permitirá la categorización rápida de incidentes de inocuidad relativos a alimentos importados y un plan de acción dinámico que minimice los riesgos a la salud pública. En la misma, se plantea un flujo de trabajo e intercambio de información dentro de la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos y divulgación a la comunidad.

Necesidad del proyecto:

La Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (en adelante, AUPSA) es la entidad del gobierno panameño que regula la importación de los alimentos y sus ingredientes en el territorio nacional, garantizando el cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios para proteger la salud de los consumidores y el patrimonio agropecuario. Como parte de su competencia, la AUPSA vigila los sucesos relacionados con la inocuidad alimentaria publicados oficialmente por las agencias homólogas de otros países, los socios regionales y los internacionales.

En ese sentido, se ha instaurado un procedimiento para la vigilancia y atención de las alertas sanitarias y/o fitosanitarias internacionales, cuya última versión fue aprobada en el año 2014. Este procedimiento requiere actualizarse para ampliar el abordaje otros incidentes de inocuidad como retiros de productos por empresas y la investigación de nuevas fuentes informativas como las denuncias ciudadanas, los comunicados de prensa y noticias sobre situaciones con alimentos difundidas por redes sociales.

Además, en el mismo se precisa revisar los criterios para la categorización de las situaciones de emergencias relacionadas con alimentos, basados en los procedimientos de análisis de riesgo recomendados internacionalmente. De este modo, se podrá establecer un plan de acción rápido en las direcciones, departamentos y unidades operativas en la Autoridad.

En último lugar, es necesario fortalecer los canales de comunicación para la recopilación y difusión de la información apropiada acorde con los cambios en la estructura organizacional que ha experimentado la Autoridad en los últimos años. De esta manera, se garantizaría la comunicación oportuna y veraz para la toma de decisiones y a los consumidores.

Justificación de impacto del proyecto:

La globalización del comercio de los alimentos y la intensificación en la producción por la disponibilidad de nuevas tecnologías han contribuido a la diseminación de las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA). La ocurrencia de eventos de gran impacto relacionados con los alimentos ha llevado a la implementación de medidas de

inspección basadas en el procedimiento de análisis de riesgo y a la rastreabilidad de alimentos, estrategias que facilitan la detección y el retiro rápido de productos que pongan en riesgo la salud pública y el patrimonio agropecuario.

Los organismos internacionales de referencia han publicado guías para que los estamentos gubernamentales puedan desarrollar planes de intervención en situaciones de emergencias sanitarias relativas a la inocuidad alimentaria, que puedan ajustarse a las competencias propias normadas por la legislación nacional y en cumplimiento con los compromisos internacionales (Ej. Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Reglamento Sanitario Internacional).

Aunque en Panamá no se ha desarrollado un plan nacional para la gestión de emergencias sanitarias relativas a la inocuidad de los alimentos, la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA) podría ejercer un importante papel en el fomento de una cultura de gestión y comunicación oportuna de incidentes importantes en inocuidad alimentaria, identificados durante los servicios de inspección y en el seguimiento a los alimentos importados a nivel nacional.

Con el presente proyecto se impulsará el trabajo coordinado y la aplicación de medidas de mitigación ante situaciones de eventos en productos alimenticios importados dentro de la Autoridad. Como consecuencia, se mejorará la comunicación oportuna y eficaz, tanto dentro de la AUPSA como a los consumidores, reduciendo los impactos a la salud pública y al patrimonio agropecuario.

Para terminar, se considera que esta iniciativa podría constituir el inicio del establecimiento de un sistema de gestión nacional de alertas y retiro de alimentos, acorde con las recomendaciones de los organismos de referencia y las obligaciones adquiridas en materia del comercio internacional.

Restricciones:

N.A.

Entregables:

- Avances del PFG a tutor (a); documento final para revisión y aprobación al tutor (a) y al lector (a).

Identificación de grupos de interés:

Cliente (s) directo (s):

- Consumidores
- Colaboradores en las distintas direcciones, departamentos y unidades de la AUPSA
- Agentes comercializadores de los alimentos importados (importadores, distribuidores, empresas de alimentos).

Cliente (s) indirecto (s):

- Servicio de atención ciudadana de Panamá- 311

<ul style="list-style-type: none"> • Servicios de laboratorio de alimentos (Laboratorio de Referencia en Salud Pública- Sección de Análisis de Alimentos y Aguas, Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá, Laboratorios de Sanidad Vegetal y Animal, Laboratorios de Entomología de AUPSA) • Entidades con competencia en inocuidad alimentaria como: • Ministerio de Salud (MINSA) • Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA) • Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia (ACODECO) 	
Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Marla Ramos Meneses	Firma

Anexo 2. Estructura Detallada de Trabajo (EDT)

NOMBRE DEL PROYECTO: PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DEL PROCESO DE ATENCIÓN DE LAS ALERTAS SANITARIAS RELATIVAS A ALIMENTOS IMPORTADOS EN LA AUTORIDAD PANAMEÑA DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS

DIRECTOR DEL PROYECTO:	Marla Eneida Ramos Meneses			
PATROCINADOR:	AUPSA- OIRSA- UCI			
Entregable	Paquetes de trabajo	Actividades		
1. Propuesta de Mejoramiento del Proceso de Atención de las Alertas Sanitarias relativas a Alimentos Importados en la AUPSA.	1.1. Presentación del Chárter	1.1.1. Reunión informativa con la Directora Nacional de Análisis y Alimentos Importados		
		1.1.2. Confección del Chárter		
	1.2. Recopilación de información	1.2.1. Normativas nacionales relativas a inocuidad alimentaria y recomendaciones de sistemas de alertas internacionales	1.2.1.1. Revisión de la legislación nacional y regulaciones institucionales	
			1.2.1.2. Cotejo de las competencias y procedimientos de AUPSA	
			1.2.1.3. Revisión de recomendaciones internacionales de sistemas de control e intercambio de eventos de inocuidad	
		1.2.2. Encuestas y entrevistas a usuarios internos (participantes) y externos	1.2.2.1. Diseño de encuestas	
			1.2.2.2. Aplicación de encuestas	
			1.2.2.3. Visitas a puntos de ingreso y otras autoridades externas	
			1.2.2.4. Análisis y conclusiones de la información de entrevistas y encuestas	
		1.2.3. Análisis comparativo de sistemas de intercambio de información y de gestión de eventos de inocuidad	1.2.3.1. Revisión manual MPASF en uso y ediciones previas	
1.2.3.2. Examen de los sistemas RASFF y FDA				
1.2.3.3. Valoración e inclusión de sugerencias u oportunidades de mejora del MPASF				

	1.3. Confección de documentos preliminares o propuesta	1.3.1. Esquema de procesos de atención de las alertas (layouts)
		1.3.2. Escogencia y diseño de formatos adicionales
		1.3.3. Transcripción de procedimiento (escrito)
		1.3.4. Evaluación y ajustes en base a opinión de involucrados y experto (tutor)
		1.3.5. Presentación del documento final

Anexo 3. Legislación panameña con impacto en la inocuidad alimentaria

Legislación	Fecha	Descripción	Observaciones
Ley 66	10 de noviembre de 1947	Aprueba el Código Sanitario	
Decreto 62	1957	Trata sobre la inspección veterinaria en las plantas de sacrificio bovino	
Decreto 256	1962	Aprueba la inscripción de alimentos procesados y envasados en la República de Panamá, jabones, detergentes y afines, nacionales y extranjeros.	Modificado por el Decreto ejecutivo 331 de 2008.
Decreto Ejecutivo 368	1995	Regula y dicta disposiciones sanitarias sobre la producción, sacrificio, procesamiento e inspección de aves y subproductos en el territorio nacional.	
Decreto Ejecutivo 1	1996	Trata sobre productos pesqueros y de acuicultura	
Decreto Ejecutivo 41	1996	Clasifica y regula las plantas de sacrificio	
Decreto Ejecutivo 66	1996	Se reglamenta y dicta disposiciones sanitarias sobre el procesamiento y transporte de productos lácteos y la inspección de plantas de leche.	
Decreto Ejecutivo 84	1996	Por el cual el MINSa dicta normas técnicas sanitarias que deben tener los establecimientos, plantas, las embarcaciones y barcos de factoría donde se procesan, transforman, conservan y transportan productos pesqueros y de acuicultura, y se dictan disposiciones sobre inspección y controles sanitarios.	
Decreto Ejecutivo 223	1996	Reglamenta la inspección veterinaria por parte del personal del MINSa en las plantas de sacrificio nacionales.	

Legislación	Fecha	Descripción	Observaciones
Decreto Ejecutivo 333	1996	Reglamenta sanitariamente el expendio de carnes y productos cárnicos en los distintos establecimientos del país, y se dictan otras disposiciones de carácter sanitario sobre su almacenamiento y distribución.	
Decreto Ejecutivo 94	1997	Establece lo relativo al carné de salud que debe presentar toda persona que se dedique a actividades asociadas con la fabricación y venta de alimentos para consumo humano.	
Decreto Ejecutivo 352	2001	Reglamenta la aplicación obligatoria del sistema HACCP y programas prerrequisitos como medida para asegurar la inocuidad de los alimentos.	Modificado por el Decreto ejecutivo 81 de 2003.
Decreto Ley No 11	22 de febrero de 2006	Crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos, y dicta otras disposiciones.	

Fuente: Lezcano Barria, R. (2014).

Anexo 4 Encuestas aplicadas para la valoración del proceso de las alertas sanitarias y/o fitosanitarias en la AUPSA.

ENCUESTA AL PERSONAL JERÁRQUICO CON RELACIÓN AL SISTEMA DE ATENCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS PARA ALIMENTOS IMPORTADOS		Escija la respuesta
1	Reconoce Ud. la existencia en su institución de un proceso operativo denominado Alertas Sanitarias que se relaciona con investigar, diagnosticar, monitorear y analizar el peligro para el consumo humano y/o animal de alimentos importados al país?	
2	Tiene Ud. conocimiento o ha recibido instrucciones de cómo proceder o valorar la importancia de este proceso, establecido como función de DINACAI según la Ley 11 (y Resolución No. 4, 2010) que rige AUPSA?	
3	Recibe Ud. alguna notificación oral, escrita o digitalizada que le informa la activación y participación de su persona o Unidad/Dirección en un evento de alerta sanitaria, para recabar información urgente de un alimento importado para consumo humano y/o animal que representa un riesgo para la salud?	
4	En su Unidad existe una directriz, metodología o rutina para implementar un proceso investigativo de información que consolide los datos solicitados, para dar pronta respuesta a una alerta sanitaria que ventila un riesgo de salud a causa de un alimento importado para consumo humano y/o animal?	
5	Tiene su Unidad las instalaciones físicas, herramientas y dispositivos tecnológicos para desarrollar su trabajo rutinario, y el concerniente al manejo de alertas sanitarias respecto a alimentos importados de consumo humano y/o animal dictaminados como riesgosos para la salud?	
6	Su Unidad tiene un personal que gestiona el sistema de las alertas sanitarias como un equipo especializado (que monitorea, facilita la comunicación interinstitucional estatal y con agentes privados, etc.) al momento de activarse el sistema de alerta sanitaria en AUPSA?	
7	Considera probable innovar o actualizar las plataformas tecnológicas de las aplicaciones SISNIA y base de datos de registro sanitario para que mejoren su tiempo de búsqueda, procesamiento de data y notificación de información de productos importados a los usuarios y personal de AUPSA; y de celeridad al proceso cuando se investiga información con relación a las alertas sanitarias?	
8	La Unidad a su cargo posee registros históricos de hallazgos, anotaciones o bitácoras evidenciando la participación de su equipo de trabajo en el sistema de alertas sanitarias, para ponderar los aportes de su Unidad en el sistema?	
9	Cree Ud. que el personal que gestiona el sistema de alertas sanitarias de AUPSA deba tener acceso limitado (sólo de lectura) a otras aplicaciones informáticas de organismos estatales o privados, en los rubros de importación de alimentos para consumo humano y/o animal, para mejorar la trazabilidad al poder cotejar la información y determinar el peligro que constituye un producto consumible como riesgo a la salud humana y animal?	
10	Cree Ud. necesaria la creación de una entidad o equipo inter-institucional estatal encargado del monitoreo de alertas sanitarias de manera macro y generalizada, en la cual la Unidad especializada de AUPSA atienda las alertas relacionadas a alimentos importados para consumo humano y/o animal y las demás entidades estatales asuman el resto según su competencia?	

NOTA ESCOJA Y MARQUE UNA RESPUESTA (SI O NO) A CADA PREGUNTA DE LA ENCUESTA PRESENTADA A EVALUACIÓN

Fuente: Elaboración: Marla Ramos.