

UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)



PROPUESTA DE AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE LA POLÍTICA DE  
EVALUACIÓN DE RIESGOS DE COLOMBIA

MÓNICA SOFÍA CORTES MUÑOZ

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

San José, Costa Rica

Abril de 2013

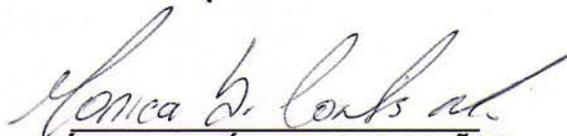
UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)

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

**ANA CECILIA SEGREDA RODRÍGUEZ**  
PROFESORA TUTORA



**JUAN FERNANDO GALLEGO BELTRÁN**  
LECTOR



**MÓNICA SOFÍA CORTES MUÑOZ**  
SUSTENTANTE

## DEDICATORIA

*“Do not let the day end without having grown a bit, without being happy,  
without having risen your dreams.*

*Do not let overcome by disappointment.  
Do not let anyone you remove the right to express yourself,  
which is almost a duty.*

*Do not forsake the yearning to make your life something special.*

*Be sure to believe that words and poetry it can change the world.  
Whatever happens, our essence is intact.*

*We are beings full of passion. Life is desert and oasis.  
We breakdowns, hurts us, teaches us, makes us protagonists of our own history.*

*Although the wind blow against the powerful work continues:  
You can make a stanza”*

*(W.W.)*

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi familia, por todo el cariño y soporte. Por ser el pilar de lo que soy. Por permanecer junto a mí.

A TÍ, por tu paciencia, comprensión, tiempo y generosidad.

A mis compañeros de trabajo, por toda su tolerancia y sabiduría al apoyarme o simplemente otorgarme el espacio que necesitaba en momentos de intranquilidad.

A la UERIA, por brindarme la oportunidad de crecer profesional y personalmente.

Al Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura IICA, por los mecanismos de cooperación otorgados para el logro de esta Maestría, a través del Convenio 001 de 2011 INS – IICA, Proyecto STDF-PG-319 del Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Y especialmente a Diana Ximena, por su amistad y compañía. Por sufrir a mi lado lo que tenía que ser sufrido.

## INDICE

HOJA DE APROBACION	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE	v
INDICE DE FIGURAS	vii
INDICE DE CUADROS	viii
ABREVIATURAS	ix
RESUMEN EJECUTIVO	xi
ABSTRACT	xii
1. INTRODUCCIÓN.....	13
1.1 Antecedentes.....	13
1.2 Objetivo general.....	14
1.3 Objetivos específicos.....	14
1.4 Problemática.....	14
1.5 Justificación de impacto del proyecto.....	15
1.6 Supuestos.....	16
1.7 Restricciones.....	16
2. MARCO TEÓRICO.....	17
2.1 Orígenes y Generalidades de la Organización Mundial del Comercio.....	17
2.1.1 Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles – GATT.....	17
2.1.2 La Organización Mundial de Comercio.....	21
2.2 Los Acuerdos de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF).....	23
2.2.1 Acuerdo OTC.....	23
2.2.2 Acuerdo MSF.....	24
2.3 Organizaciones internacionales competentes.....	26
2.3.1 La Comisión del Codex Alimentarius.....	26

2.3.2	La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria .....	29
2.3.3	La Organización Mundial de Sanidad Animal .....	30
2.4	Análisis de riesgos .....	31
3.	MARCO METODOLÓGICO .....	35
3.1	Enfoque de Investigación.....	35
3.2	Método de Investigación.....	37
3.3	Técnicas de Investigación.....	37
3.4	Fuentes de información .....	37
4.	DESARROLLO .....	39
4.1	Contexto Internacional .....	39
4.1.1	Propósito General de la Evaluación de riesgos en el contexto internacional .....	44
4.1.2	Enfoques de la Evaluación de riesgos en el contexto internacional.....	46
4.1.3	Nuevas Perspectivas y Metodologías en Evaluación de riesgos en el contexto internacional .....	51
4.1.4	Aplicación Internacional de los Propósitos y Enfoques Identificados ...	57
4.2	Contexto Nacional – Colombia.....	60
5.	CONCLUSIONES .....	68
6.	RECOMENDACIONES .....	70
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	72
8.	ANEXOS.....	81
8.1	Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN .....	81

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Características, Procesos y Bondades de los Enfoques Cualitativo y Cuantitativo de la Investigación .....	36
Figura 2. Estructura Institucional del Sistema MSF de Colombia .....	64

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Rondas del Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles – GATT.....	19
Cuadro 2 Estructura básica de los Acuerdos de la OMC .....	22
Cuadro 3 Estructura de la Comisión del <i>Codex Alimentarius</i> .....	27
Cuadro 4 El Análisis de riesgos según el Codex Alimentarius, la OIE y la CIPF ...	33
Cuadro 5 Definiciones para Peligro, Riesgo y Evaluación de riesgos según el Codex Alimentarius, la OIE y la CIPF .....	34
Cuadro 6. Propósitos, enfoques y generación y aplicación de nuevas metodologías de Evaluación de riesgos en Agencias e Instituciones a nivel internacional.....	40
Cuadro 7. Agencias de Inocuidad de Alimentos en los Países Miembros de la Unión Europea.....	43
Cuadro 8. Pasos definidos para el desarrollo de Evaluaciones de Riesgos y de Riesgos-Beneficios .....	49
Cuadro 9. Nuevos Propósitos y enfoques de Evaluación de riesgos por Agencia a nivel internacional .....	58

## ABREVIATURAS

BfR	Instituto Federal de Evaluación de riesgos de Alemania (por sus siglas en alemán)
BIRF	Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento
CAC	Comisión del Codex Alimentarius (por sus siglas en inglés)
CAR	Corporación Autónoma Regional
CEF	Centro de Excelencia Fitosanitaria
CFSAN	Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (por sus siglas en inglés)
CIPF	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
CORPOICA	Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria
EFSA	Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (por sus siglas en inglés)
EMRISK	Unidad de Riesgos Emergentes
ESCO	Grupo de Trabajo Científico de Cooperación
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (por sus siglas en inglés)
FDA	Administración de Alimentos y Bebidas de los EEUU (por sus siglas en inglés)
FMI	Fondo Monetario Internacional
FSANZ	Agencia de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (por sus siglas en inglés).
GATT	Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (por sus siglas en inglés)
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
IDEAM	Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales

IICA	Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (por sus siglas en inglés)
JEMRA	Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de riesgos Microbiológicos (por sus siglas en inglés)
JMPR	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (por sus siglas en inglés)
MCIT	Ministerio de Comercio Industria y Turismo
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
NIMF	Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias
OIC	Organización Internacional del Comercio
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal –Antes <i>Office International des Epizooties</i> (por sus siglas en francés)
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
OTC	Obstáculos Técnicos al Comercio
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
SIC	Superintendencia de Industria y Comercio
UE	Unión Europea
UERIA	Unidad de Evaluación de riesgos para la Inocuidad de los Alimentos
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el desarrollo internacional
USDA-APHIS	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de Norteamérica

## RESUMEN EJECUTIVO

Los rápidos cambios de la sociedad han impuesto la necesidad de ampliar el alcance y los enfoques de las evaluaciones de riesgo, así como generar e implementar nuevas metodologías que abarcan más temas de los descritos por las organizaciones internacionales competentes. Por medio de este PFG se pretende diseñar una propuesta de ampliación del alcance de la Política de evaluación de riesgos de Colombia a partir de las nuevas perspectivas internacionales identificadas.

El método de investigación utilizado para desarrollar este proyecto final de graduación (PFG), es el método analítico – sintético y también se aplicó una técnica de investigación de tipo documental con la utilización de fuentes de información tanto primaria como secundarias. A partir del análisis de la información recopilada se concluye que, aunque las organizaciones internacionales competentes han elaborado normas y directrices respecto a la implementación del análisis de riesgos y sus tres componentes, es necesario adelantar las evaluaciones de riesgos con un propósito integral que incluya las problemáticas tanto de la inocuidad como de la salud animal y vegetal.

Asimismo se han generado a nivel internacional dos nuevos enfoques: las evaluaciones de riesgo-beneficio y los riesgos emergentes, y se han descrito e implementado metodologías de evaluación de riesgos para peligros y disciplinas que no han sido establecidos por las organizaciones internacionales competentes.

De acuerdo con lo revisado y analizado se sugiere que el alcance de la política de evaluación de riesgos para Colombia recopile las necesidades tanto de la salud pública como del ámbito de salud animal y vegetal, además de que el enfoque debe extenderse a riesgo-beneficio y a los riesgos emergentes, y adaptar y aplicar nuevas metodologías generadas por otras agencias dependiendo de la relevancia de cada una de estas para el país.

**Palabras Clave:** evaluación de riesgos, análisis de riesgos, Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, nuevas metodologías, nuevos alcances, Organización Mundial de Comercio.

## ABSTRACT

Fast changes in society have made it necessary to expand the scope and approaches to risk assessments and generate and implement new methodologies available to cover more topics than those described by the relevant international organizations. Through this final graduation project (FGP), were intended to design a proposal to extend the scope of the risk assessment policy in Colombia from the new international perspectives identified.

The research method used to develop this final graduation project (FGP) was the analytical - synthetic method and it was also applied a technique of documentary research with the use of information sources, both primary and secondary. From the analysis of the collected information, it can be concluded that although international organizations have developed standards and guidelines regarding the implementation of risk analysis and its three components, it is necessary to carry out risk assessments with an integral purpose including issues from the food safety as well from animal and plants health.

Also, it has been generated two international new approaches: the risk-benefit evaluations and the emerging risks, and have been described and implemented risk assessment methodologies for hazard and disciplines that have not been established by relevant international organizations.

According with what has been reviewed and analyzed, it is suggested that the risk assessment scope of the policy for Colombia, may be able to compile the needs of both public and the animal and plant health, and also that the approach has to be extended to risk-benefit and emerging risks, and to adapt and apply new methodologies generated by other agencies depending on the relevance of each one of these for the country.

**Key Words:** risk assessment, risk analysis, Sanitary and Phytosanitary Measures, new methodologies, new scopes, World Trade Organization

# **1. INTRODUCCIÓN**

## **1.1 Antecedentes**

En 1994 Colombia suscribió su ingreso a la Organización Mundial del Comercio (OMC) e incorporó a su ordenamiento jurídico los acuerdos multilaterales establecidos, entre estos el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), en el cual se establecen las condiciones de aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos, de sanidad animal y de preservación de los vegetales.

Este acuerdo nace a partir de dos preguntas básicas: primero ¿Cómo garantizar a los consumidores del país que los alimentos son inocuos, esto es, que ofrecen el nivel de “inocuidad” que el país considera apropiado?, y segundo ¿cómo se puede garantizar que no se expiden y aplican reglamentos innecesarios en materia de sanidad e inocuidad como pretexto para proteger a los productores nacionales de la competencia extranjera?

Si bien en el acuerdo se autoriza que los países establezcan sus propias normas, al mismo tiempo se insta a que éstas estén debidamente justificadas con evidencia científica y que deben aplicarse solo “en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales”. Con este objetivo se incluyó el Artículo 5 del Acuerdo MSF: Evaluación de riesgos y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

El cumplimiento de esta normatividad internacional facilita el intercambio de productos agropecuarios y alimentos entre países garantizando la protección adecuada que se debe proveer a la salud de su población y de su sector primario.

## **1.2 Objetivo general**

- Diseñar una propuesta de ampliación del alcance de la Política de evaluación de riesgos de Colombia a partir de las nuevas perspectivas internacionales de Evaluación de riesgos.

## **1.3 Objetivos específicos**

- Revisar los nuevos alcances establecidos a nivel mundial para el desarrollo de Evaluaciones de Riesgos dentro del marco del análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos.
- Determinar las necesidades de Colombia en lo referente al alcance de la Política de evaluación de riesgos.
- Diseñar una propuesta ampliada de alcance para la Política de evaluación de riesgos de Colombia.

## **1.4 Problemática**

Aunque Colombia ha respondido al reto asumido al ingresar a la Organización Mundial del Comercio (OMC), ha tenido que fortalecerse por medio de diferentes estrategias que le permitan madurar la orientación política y el andamiaje técnico y administrativo para alcanzar una condición apropiada de inocuidad alimentaria y de la sanidad animal y vegetal, no solo en términos de comercio internacional, sino apuntando también al objetivo de la salud pública nacional, se ha evidenciado que la ausencia de una política clara en la evaluación de riesgos genera distorsión, atomización y desenfoque de las metodologías establecidas por las organizaciones internacionales competentes.

En este sentido, la institucionalidad colombiana ha emprendido la importante tarea de establecer la política de evaluación de riesgos para el país dentro del marco del análisis de riesgos. Sin embargo, es indispensable que durante la formulación de esta propuesta se tenga en cuenta el contexto internacional donde muchos países llevan décadas adoptando y adaptando las metodologías de evaluación de riesgos generando así una ampliación y complementación progresiva del alcance inicialmente establecido.

Por medio de este Proyecto Final de Grado (PFG), se pretende proponer una ampliación del alcance de la Política de evaluación de riesgos para Colombia, a partir de la revisión de las nuevas perspectivas internacionales de Evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos teniendo en cuenta las necesidades del país.

### **1.5 Justificación de impacto del proyecto**

El impacto que se pretende alcanzar con este PFG, consiste en generar una propuesta con la que se espera:

- Facilitar al Gobierno Nacional una alternativa para la ampliación del alcance de la Política de Evaluación de riesgos en el país.
- Determinar las necesidades que tiene actualmente el país en cuanto al alcance de su Política de evaluación de riesgos.
- Incorporar nuevas perspectivas de evaluación de riesgos en la Política propendiendo por una mejor respuesta nacional ante los requerimientos internacionales.

- Proporcionar una propuesta que permita ampliar los aspectos evaluados y que, a posteriori, permita facilitar más información a los gestores de riesgos para la decisión y adopción de medidas.

## **1.6 Supuestos**

- Los actores del Sistema MSF de Colombia relacionadas con el análisis de riesgos, formularan una política de evaluación de riesgos para el país.
- La Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) aceptará la propuesta de ampliación del alcance de la Política de evaluación de riesgos

## **1.7 Restricciones**

- Que la Política de evaluación de riesgos no pueda ser implementada por impedimentos de índole políticos, gerenciales, presupuestales y/o administrativos.
- Que la Comisión de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias - MSF de Colombia no acepte la propuesta de ampliación del alcance de la Política de evaluación de riesgos.
- Que no se cuente con el acompañamiento e intención de adopción de la propuesta de ampliación del alcance de la política por parte de los entes gubernamentales del Sistema MSF de Colombia.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Orígenes y Generalidades de la Organización Mundial del Comercio**

El origen de la OMC se ubica en las épocas posteriores a la finalización de la segunda guerra mundial, momento en el cual algunos países llegaron a la conclusión de que uno de los factores desencadenantes de la guerra había sido el ámbito económico y comercial. Basados en esta hipótesis, consideraron la creación de una “arquitectura institucional internacional que limitara el margen de discrecionalidad de los países al momento de adoptar sus políticas” (IICA, 2010).

En este sentido, en una reunión adelantada en el año de 1944 entre 43 países en la ciudad de Bretton Woods, Estados Unidos de Norteamérica (EEUU), y en cuyos objetivos se incluían la “reconstrucción de la economía durante el periodo de la post guerra, y la promoción de la cooperación económica internacional” (Bretton Woods Project, 2009), se crearon dos instituciones: el Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento (BIRF) (IICA, 2010).

En esa misma reunión se gestó la idea de creación de una Organización Internacional del Comercio (OIC), la cual se establecería en la Conferencia de las Naciones Unidas (UN) sobre Comercio y Empleo de 1947 en la Habana, Cuba. Sin embargo, la ratificación de esta nueva organización no fue posible debido a la negativa de varios Gobiernos, especialmente el de los EEUU (IICA, 2010).

#### **2.1.1 Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles – GATT**

Paralelamente al proceso anteriormente mencionado, en 1945, 15 países iniciaron una serie de negociaciones encaminadas a reducir y consolidar los aranceles aduaneros con el fin de impulsar la liberación del comercio y minimizar las barreras proteccionistas establecidas desde 1930. Dos años después se firmaría un acuerdo con un grupo de 23 países en donde se establecía un conjunto de normas sobre el comercio y concesiones arancelarias que afectaban a cerca de una quinta parte del comercio mundial. Este acuerdo sería conocido como el Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles (GATT por sus siglas en inglés) (IICA, 2010).

El GATT fue creado con un carácter provisional pues, originalmente, se pretendía integrar a la OIC. Sin embargo, y debido al fracaso en la creación de la OIC, los países firmantes del Acuerdo decidieron dotar al GATT de un aparato administrativo. De esta manera podía considerársele como un sistema compuesto por tres elementos: a) un Acuerdo General y otros Acuerdos y Convenios suscritos por los países miembro con posterioridad, b) una organización internacional con estructura administrativa y con un órgano ejecutivo y c) un foro de negociación que promueve y dirige las Rondas de negociación para reducir las barreras arancelarias y no arancelarias (De la Iglesia, 1993).

El GATT se centra en cinco principios:

1. No discriminación (Nación más favorecida)
2. Reciprocidad
3. Mercado abierto
4. Mercado limpio
5. Reducción progresiva de aranceles y consolidación

Las rondas de negociaciones del GATT (ver Cuadro 1) en sus primeros años se enfocaron en la reducción de los aranceles. En la Ronda Kennedy se estableció

un Acuerdo Antidumping y una sección sobre el desarrollo. El tema de los obstáculos al comercio no arancelarios fue abordado en la ronda de Tokio y, en la Ronda de Uruguay se dio, finalmente, la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) junto con un nuevo conjunto de acuerdos (IICA, 2010).

**Cuadro 1. Rondas del Acuerdo General sobre Comercio y Aranceles – GATT**

<b>NOMBRE</b>	<b>SEDE</b>	<b>FECHA</b>
I	Ginebra	1947
II	Annecy	1949
III	Turquía	1950 – 1951
IV	Ginebra	1955 – 1956
V “Ronda Dillon”	Ginebra	1960 – 1961
VI “Ronda Kennedy”	Ginebra	1964 – 1967
VII “Ronda Tokio”	Tokio	1973 – 1979
VIII “Ronda Uruguay	Ginebra	1986 - 1994

Fuente: EMVI (sin fecha)

Como se puede observar en el cuadro 1, las rondas están comprendidas en una estructura de seis partes:

1. Un acuerdo general por el que se establece la OMC
2. Acuerdos con respecto a bienes
3. Acuerdos con respecto a servicios
4. Acuerdos con respecto a la propiedad intelectual
5. Solución de diferencias
6. Exámenes de las políticas comerciales de los gobiernos (transparencia)

Cabe resaltar el trabajo de la Ronda de Tokio durante la cual se alcanzaron nueve Acuerdos: “1) Obstáculos Técnicos al Comercio, 2) Compras del gobierno, 3) interpretación y aplicación de los artículos VI, XVI y XXIII (subvenciones), 4) aplicación del artículo VII (valoración en aduanas), 5) procedimientos de licencias de importación, 6) aplicación del artículo VI (derechos antidumping), 7) comercio

de aeronaves civiles; 8) carne de bovino y 9) productos lácteos” (De la Iglesia, 1993).

El establecimiento del GATT sirvió en su momento para fijar unos principios y crear un marco normativo que sirvió de punto de referencia y de freno a las actuaciones unilaterales de carácter discriminatorio. También impulsó el proceso de reducciones arancelarias multilaterales y constituyó un foro de discusión y de solución de diferencias que permitió reducir las tensiones y abordar problemáticas relacionadas con el comercio internacional (De la Iglesia, 1993).

A pesar de lo anterior, surgieron problemáticas relacionadas con la reducción de aranceles y el abuso en la implementación de las medidas no arancelarias. La concertación de acuerdos bilaterales de reparto del mercado con los competidos y la carrera de subvenciones para mantener las posiciones en el comercio de los productos agropecuarios, ambas medidas impulsadas por Norteamérica y los gobiernos de Europa Occidental, minaron la credibilidad y la efectividad del GATT (IICA, 2010).

Las medidas mencionadas, unidas a la evidente falencia del GATT para orientar temas complejos y estratégicos del comercio internacional, el cual distaba bastante del que 40 años atrás había impulsado la creación del Acuerdo, disuadieron a los miembros a intentar crear nuevamente una Organización que reforzara y ampliara el sistema multilateral. Es así como en la última reunión de la Ronda de Uruguay, adelantada en Marruecos en abril de 1994, 123 países firmaron el Acuerdo de Marrakech en el cual se incluyó el compromiso de crear la OMC (IICA, 2010).

### 2.1.2 La Organización Mundial de Comercio

La OMC es, actualmente, el ente internacional encargado de las normas que rigen el comercio entre los países. Estas normas se generan a partir de las decisiones adoptadas por los gobiernos miembros como resultado de negociaciones con el objetivo de ayudar a los productores de bienes y servicios y a los exportadores y los importadores a llevar adelante sus actividades. También, en determinadas ocasiones las normas de la OMC pueden apoyar el mantenimiento de obstáculos técnicos al comercio, como por ejemplo: “para proteger a los consumidores, impedir la propagación de enfermedades o proteger el medio ambiente” (OMC, 2013a).

La OMC está constituida por 153 países miembros que representan aproximadamente el 95% del comercio mundial. Tiene su sede en Ginebra, Suiza. El propósito principal de la OMC es “contribuir a que las corrientes comerciales circulen con fluidez, libertad, equidad y previsibilidad” y tiene las siguientes funciones (OMC, 2009):

- Administrar los acuerdos comerciales
- Servir de foro para las negociaciones comerciales
- Resolver las diferencias comerciales
- Examinar las políticas comerciales nacionales
- Ayudar a los países en vías de desarrollo con las cuestiones de política comercial, prestándoles asistencia técnica y organizando programas de formación
- Cooperar con otras organizaciones internacionales

Los Acuerdos de la OMC abarcan las mercancías, los servicios y la propiedad intelectual e incluyen:

- Compromisos contraídos por los distintos países con el fin de reducir los aranceles aduaneros y otros obstáculos al comercio y de abrir y mantener abiertos los mercados de servicios.
- Procedimientos para la solución de diferencias.
- Un trato especial para los países en desarrollo.
- La exigencia de que los gobiernos den transparencia a sus políticas, mediante la notificación a la OMC de las leyes en vigor y las medidas adoptadas.

### Cuadro 2 Estructura básica de los Acuerdos de la OMC

<i>Acuerdo General</i>	<i>Acuerdo por el que se establece la OMC</i>		
<i>Principios básicos</i>	GATT - Bienes (Acuerdo general sobre Aranceles Aduaneros y Comercio)	AGCS - Servicios (Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios)	ADPIC (Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio)
<i>Pormenores adicionales</i>	Otros acuerdos sobre bienes y sus anexos	Anexos sobre servicios	
<i>Compromisos de acceso a los mercados</i>	Listas de compromisos de los países	Listas de compromisos de los países (y exenciones del trato NMF)	
<i>Solución de diferencias</i>	<b>Solución de diferencias</b>		
<i>Transparencia</i>	<b>Exámenes de las políticas comerciales</b>		

Fuente: OMC, 2013<sup>a</sup>

Es importante señalar que, aunque la OMC sustituyó al GATT como organización internacional, una versión actualizada de este Acuerdo continúa existiendo como un tratado general de la OMC sobre el comercio de mercancías (Ver Cuadro 2) (IICA, 2010).

## **2.2 Los Acuerdos de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF)**

Como ya se ha mencionado, los temas de reducción de las barreras no-arancelarias en el comercio internacional fueron abordados en la Ronda de Uruguay. Como resultado se aprobaron dos acuerdos de obligatorio cumplimiento para los miembros de la OMC: El Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) y el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) (IICA, 2010).

### **2.2.1 Acuerdo OTC**

El objetivo de este acuerdo es el de evitar el uso de requisitos técnicos como obstáculos técnicos injustificados al comercio. Cubre todo tipo de bienes de consumo y toda norma existente.

Asimismo, este Acuerdo cubre las medidas diseñadas para proteger del engaño y el fraude al consumidor. Sin embargo, no es aplicable a los requisitos relacionados con las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de acuerdo con lo establecido en el Acuerdo MSF (OMC, 2010a).

Los temas desarrollados en el Acuerdo OTC incluyen:

- Disposiciones Generales.
- Elaboración, Adopción y Aplicación de Reglamentos Técnicos por Instituciones del Gobierno Central.
- Elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones públicas locales y por instituciones no gubernamentales.
- Elaboración, adopción y aplicación de normas.

- Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por las instituciones del gobierno central.
- Reconocimiento de la evaluación de la conformidad por las instituciones del gobierno central.
- Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por las instituciones públicas locales.
- Procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados por las instituciones no gubernamentales.
- Sistemas internacionales y regionales.
- Información sobre los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad.
- Asistencia técnica a los demás miembros.
- Trato especial y diferenciado para los países en desarrollo miembros.
- Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio.
- Consultas y solución de diferencias.
- Disposiciones finales.

### 2.2.2 Acuerdo MSF

En el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el “Acuerdo MSF”), el cual se encuentra enmarcado en el GATT, se establecen las condiciones de aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y de sanidad animal y vegetal (OMC, 2010b).

Este acuerdo nace a partir de dos preguntas básicas: primero ¿Cómo garantizar a los consumidores del país que sus alimentos son inocuos, esto es, que ofrecen el nivel de “inocuidad” que el país considera apropiado?, y segundo ¿cómo se puede garantizar que no se aplican reglamentos innecesarios en materia de sanidad e

inocuidad como pretexto para proteger a los productores nacionales de la competencia extranjera? (OMC, 2010b).

Si bien en el acuerdo se autoriza que los países establezcan sus propias normas, al mismo tiempo se insta a que éstas estén debidamente justificadas en evidencia científica y que deben aplicarse solo “en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las Personas y de los animales o para preservar los vegetales”. Es decir, siempre que estas medidas no constituyan una restricción encubierta al comercio (OMC, 2010b).

Los temas desarrollados en el Acuerdo MSF incluyen:

- Disposiciones Generales.
- Derechos y obligaciones básicos.
- Armonización.
- Equivalencia.
- Evaluación de riesgos y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.
- Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.
- Transparencia.
- Procedimientos de control, inspección y aprobación.
- Asistencia técnica.
- Trato especial y diferenciado.
- Consultas y solución de diferencias.
- Administración.
- Aplicación.
- Disposiciones finales.

En el Acuerdo para la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se destacan dos disposiciones:

1. “*Deseando* fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros, sobre la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las **organizaciones internacionales competentes**, entre ellas la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, sin que ello requiera que los Miembros modifiquen su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales” (OMC, 2010b).

2. Artículo 5: “Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de Evaluación de riesgos elaboradas por las **organizaciones internacionales competentes**” (OMC, 2010b)

### **2.3 Organizaciones internacionales competentes**

LA OMC reconoce tres Organizaciones internacionales competentes, las cuales se mencionan a continuación:

#### **2.3.1 La Comisión del Codex Alimentarius**

Es creada en 1962 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

La Comisión del *Codex Alimentarius* (CAC) (por sus siglas en inglés) tiene como objetivo la elaboración armonizada de normas, códigos de práctica, directrices y recomendaciones sobre inocuidad de los alimentos. La finalidad de estos documentos es la protección de la salud de los consumidores y al aseguramiento de prácticas justas en el comercio de alimentos (FAO/OMS, 2006).

La CAC se ha convertido en un punto de referencia mundial para los consumidores, productores y elaboradores de alimentos, los organismos nacionales y control y el comercio internacional de los mismos (MCIT, 2009).

Actualmente cuenta con 186 países miembros (CAC, 2013) y su estructura se resume en el cuadro 3.

**Cuadro 3 Estructura de la Comisión del *Codex Alimentarius***

<b>COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS</b>			
<b>Roma (Italia) – Ginebra (Suiza)</b>			
<b>Comité Ejecutivo / Secretaría</b>			
<b>Comités de Asuntos Generales</b>	<b>Comités de Productos</b>	<b>Grupos Intergubernamentales Especiales</b>	<b>Comités Regionales de Coordinación</b>
Principios Generales	Frutas y Hortalizas Elaboradas	Resistencia a los Antimicrobianos	África
Aditivos Alimentarios	Grasas y Aceites	Alimentación Animal	Asia
Higiene de los Alimentos	Pescado y Productos Pesqueros		Europa
Etiquetado de los Alimentos	Frutas y Hortalizas Frescas		América Latina y el Caribe
Métodos de Análisis y Toma de Muestras	Leche y Productos Lácteos		Cercano Oriente
Residuos de Plaguicidas	Higiene de la Carne		América del Norte y Pacífico Sudoccidental
Residuos de Medicamentos Veterinarios	Azúcares		

<b>COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS</b>			
<b>Roma (Italia) – Ginebra (Suiza)</b>			
<b>Comité Ejecutivo / Secretaría</b>			
<b>Comités de Asuntos Generales</b>	<b>Comités de Productos</b>	<b>Grupos Intergubernamentales Especiales</b>	<b>Comités Regionales de Coordinación</b>
Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones	Cereales, Legumbres y Leguminosas		
Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales	Proteínas Vegetales		
Contaminantes de los Alimentos	Aguas Minerales Naturales		
	Productos del Cacao y el Chocolate		

Fuente: MCIT, 2009

La CAC ha velado por que las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones se basen en datos científicos. En este sentido, en 2003, se aprobó una declaración completa de Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de riesgos en Materia de Inocuidad de los Alimentos y Salud, la cual fue incorporada al Manual de Procedimiento de la CAC (FAO/OMS, 2006).

Adicionalmente, se han creado unos Comités Mixtos FAO/OMS de Expertos en Asesoramiento Científico. Actualmente existen tres de estos grupos (CAC, 2013a):

- El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA)
- La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR)
- La Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de riesgos Microbiológicos (JEMRA)

### 2.3.2 La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), es un acuerdo internacional que tiene por objetivo proteger las plantas cultivadas y silvestres previniendo la introducción y la propagación de plagas. Fue establecido en 1952 y contribuye a (CIPF, 2013):

- “Proteger a los agricultores de brotes de plagas y enfermedades económicamente devastadores”
- “Proteger el medio ambiente de la pérdida de diversidad de las especies”
- “Proteger los ecosistemas de la pérdida de viabilidad y funciones a consecuencia de las invasiones de plagas”
- “Proteger las industrias y a los consumidores de los costos de la lucha contra las plagas y su erradicación”

La CIPF es identificada por el Acuerdo MSF como la organización que brinda las normas y directrices internacionales con el fin de contribuir garantizar que las medidas fitosanitarias implementadas estén armonizadas y no sean utilizadas como obstáculos injustificados al comercio (FAO, 2000).

Las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF) elaboradas por la CIPF ocupan de los siguientes temas (CIPF, 2013):

- procedimientos y referencias
- vigilancia, observación y seguimiento de plagas
- reglamentos de importación y Análisis de riesgos de plagas
- procedimientos de cumplimiento y métodos de inspección fitosanitaria
- manejo de plagas
- programas para después del ingreso

- respuesta de emergencia frente plagas exóticas, lucha contra las plagas y erradicación
- certificación de exportaciones

### 2.3.3 La Organización Mundial de Sanidad Animal

La Organización Mundial de Sanidad Animal, conocida internacionalmente por las siglas en francés de su antiguo nombre “Office International des Epizooties” (OIE), es la organización intergubernamental encargada de propender por la sanidad animal a nivel mundial. Actualmente la OIE cuenta con 178 países miembros (OIE, 2013a).

Entre sus funciones podemos citar (FAO, 2000):

- Informa a los gobiernos sobre la aparición de las enfermedades animales en todo el mundo, y sobre las formas de controlarlas.
- Coordina los estudios dedicados a la vigilancia y el control de las enfermedades animales a nivel mundial.
- Mantiene relaciones de trabajo con otras Organizaciones Internacionales.
- Armoniza reglamentaciones para facilitar el comercio de animales y productos animales entre los países miembros de la OIE.

Las actividades de armonización de las reglamentaciones del comercio de animales y productos animales entre los países miembros de la OIE son adelantadas a través de cuatro publicaciones centrales las cuales son actualizadas periódicamente: dos *Códigos* (Terrestre y Acuático) y dos *Manuales* (Terrestre y Acuático) que constituyen las principales referencias para los Miembros de la OIE (OIE, 2013b).

Los Códigos buscan garantizar, respectivamente, la seguridad sanitaria del comercio internacional de animales terrestres y acuáticos y de sus productos derivados. Aunque estas publicaciones se centran en la sanidad animal y las zoonosis, también abarcan temas de bienestar de los animales y la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal. Por su lado, los Manuales brindan un enfoque armonizado en el campo del diagnóstico de enfermedades al describir las técnicas de diagnóstico de laboratorio aceptadas internacionalmente (OIE, 2013b).

## **2.4 Análisis de riesgos**

El acuerdo MSF permite a los países adoptar medidas para proteger la salud humana y animal y preservar los vegetales siempre y cuando las mencionadas medidas se hayan respaldado científicamente (OMC, 2010b). Con el fin de dar un marco orientador en cuanto a la adopción de medidas basadas en ciencia, en el Acuerdo MSF se establece el Artículo 5 “Evaluación de riesgos y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria”. En este artículo se insta a que los países tengan en cuenta las “técnicas de Evaluación de riesgos elaboradas por las organizaciones internacionales competentes” (OMC, 2010).

Sin embargo, reconociendo que la evaluación de riesgos por sí sola no garantiza la meta expuesta en el Acuerdo MSF, las tres organizaciones han elaborado, cada una desde sus competencias, procedimientos y/o documentos guías para la implementación de un proceso más amplio conocido como análisis de riesgos (Ver Cuadro 4).

Si bien la CIPF es la organización que inició trabajos más temprano en relación al análisis de riesgos, es la CAC quien más ha avanzado en el desarrollo de documentos guía y en la profundización de cada uno de los tres componentes del

Análisis de riesgos (Codex Alimentarius, 2007; FAO/OMS, 2011; OIE, 2010, CIPF, 2004; CIPF, 2007; CIPF, 2012)

Aunque el marco del análisis de riesgos es similar en las tres organizaciones, cada una ha desarrollado su propio **propósito** para la elaboración de los procedimientos de los tres componentes del análisis de riesgos, la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos (EFSA, 2012):

- Codex Alimentarius define su propósito en el ámbito específico de la inocuidad de los alimentos respecto a riesgos internos o “domésticos”.
- La OIE en el ámbito de la salud animal y, específicamente, con los riesgos relacionados con las importaciones
- La CIPF en el ámbito de la salud vegetal y, al igual que la OIE, relaciona los riesgos a aquellos inherentes a las actividades de importación.

En este sentido, las tres organizaciones han desarrollado terminologías distintas debidas a las diferencias en los propósitos de cada una. Sin embargo, el **enfoque** de caracterizar únicamente el riesgo, y proponer e implementar acciones que permitan mitigarlo, se describe de manera uniforme tanto en la CAC como en la OIE y la CIPF (Ver cuadro 5).

**Cuadro 4 El Análisis de riesgos según el Codex Alimentarius, la OIE y la CIPF**

	CODEX ALIMENTARIUS	OIE	CIPF
<b>ANÁLISIS DE RIESGOS</b>	“Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos”	“Proceso que comprende la identificación del peligro, la evaluación de riesgos, la gestión del riesgo y la información sobre el riesgo”	Proceso de evaluación de las evidencias biológicas u otras evidencias científicas y económicas para determinar si una plaga debería reglamentarse y la intensidad de cualesquiera medidas fitosanitarias que han de adoptarse contra ella. El análisis de riesgo de plagas incluye: inicio, evaluación de riesgos de plagas y manejo de riesgos de plagas.
<b>PROPÓSITO</b>	<p>“En la medida de lo posible, la aplicación del análisis de riesgos debería establecerse como parte integral de un sistema nacional de inocuidad alimentaria”.</p> <p>“Entre la evaluación de los riesgos y su gestión debe existir una separación funcional a fin de garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos, evitar la confusión entre las funciones que deben desempeñar los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de los mismos, y atenuar cualquier conflicto de intereses. No obstante, se admite que el análisis de riesgos es un proceso iterativo y que, para su aplicación práctica es esencial que exista una interacción entre los encargados de la gestión de riesgos y los evaluadores de riesgos”</p>	“La principal finalidad del A.R. asociado a las importaciones es proporcionar a los países importadores un método objetivo y justificable para evaluar los riesgos de enfermedad asociados a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para animales, productos biológicos y material patológico. El análisis deberá ser transparente para poder dar al país exportador una explicación clara y documentada de los motivos que justifican las condiciones impuestas a la importación o el rechazo de ésta.”	"Las normas internacionales para medidas fitosanitarias son elaboradas por la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria como parte del programa mundial de políticas y asistencia técnica en materia de cuarentena que lleva a cabo la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Este programa ofrece tanto a los Miembros de la FAO, como a otras partes interesadas estas normas, directrices y recomendaciones para armonizar las medidas sanitarias en el ámbito internacional con el propósito de facilitar el comercio y evitar el uso de medidas injustificadas como obstáculos al comercio"
<b>FUENTE</b>	Codex Alimentarius, 2007; FAO/OMS, 2011;	OIE, 2010	CIPF, 2004; CIPF, 2007; CIPF, 2012

Cuadro 5 Definiciones para Peligro, Riesgo y Evaluación de riesgos según el Codex Alimentarius, la OIE y la CIPF

	CODEX ALIMENTARIUS	OIE	CIPF
<b>PELIGRO</b>	“Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud”	“Designa la presencia de un agente biológico, químico o físico en un animal o en un producto de origen animal, o estado de un animal o de un producto de origen animal que puede provocar efectos adversos en la salud”	Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales
<b>RIESGO</b>	“Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos”	“Designa la probabilidad de que se produzca un incidente perjudicial para la salud de las personas o la sanidad de los animales y la magnitud probable de sus consecuencias biológicas y económicas”	Riesgo de Plaga: Probabilidad de introducción y dispersión de una plaga y magnitud de las posibles consecuencias económicas asociadas a ella
<b>EVALUACIÓN DE RIESGOS</b>	Estudio científico multidisciplinar que permite evaluar, y si es posible cuantificar, el riesgo de padecer una enfermedad por un peligro microbiológico o químico presente en un alimento basándose en la información científica disponible.	Proceso que consiste en estimar la probabilidad y las consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación y propagación de un peligro en el territorio de un país importador.	Evaluación de riesgos de plagas (para plagas cuarentenarias): Evaluación de la probabilidad de introducción y dispersión de una plaga y de las posibles consecuencias económicas relacionadas. Evaluación de riesgos de plagas (para plagas no cuarentenarias, reglamentadas): Evaluación de la probabilidad de que una plaga en plantas para plantar afecte el uso destinado de esas plantas, con repercusiones económicamente inaceptables
<b>FUENTES</b>	Codex Alimentarius, 2007; FAO/OMS, 2011;	OIE, 2010	CIPF, 2004; CIPF, 2007; CIPF, 2012

### **3. MARCO METODOLÓGICO**

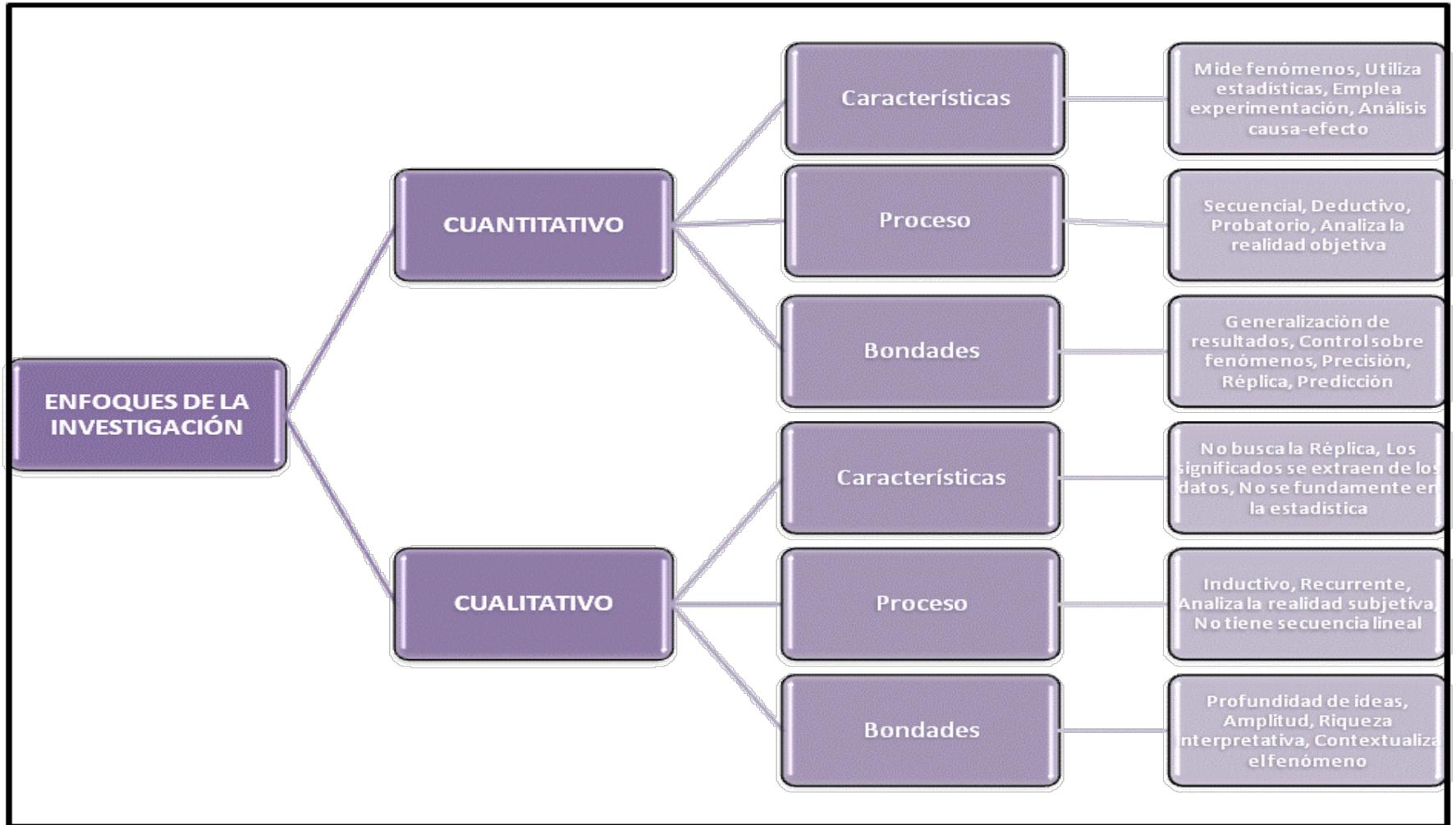
#### **3.1 Enfoque de Investigación**

Históricamente, se han descrito dos enfoques de investigación: la cuantitativa y la cualitativa. Si bien en muchas obras se menciona un tercer enfoque, el mixto, dado que éste se genera a partir de la conjunción entre el enfoque cuantitativo y el cualitativo, no se le llega a considerar como un tercer enfoque per se (Ver Figura 1)

Se considera que una investigación usa un enfoque cuantitativo cuando la prueba de la hipótesis se basa en la recolección de datos con base en la medición numérica y el análisis estadístico. Por otro lado, el enfoque cualitativo utiliza la recolección de datos sin medición numérica por lo que se basa en un proceso de interpretación para descubrir y/o afinar preguntas de investigación (Hernández, 2008).

Atendiendo a las definiciones expresadas, el presente documento corresponderá a un enfoque cualitativo de investigación dado que:

- No se busca probar una hipótesis sino generarla y afinarla durante el proceso.
- No se adelanta una recolección de datos numéricos y, por tanto, no se realizan análisis de tipo estadísticos.
- Se basa en una perspectiva interpretativa.



**Figura 1 Características, Procesos y Bondades de los Enfoques Cualitativo y Cuantitativo de la Investigación**

Fuente: Hernández, 2008.

### **3.2 Método de Investigación.**

El método de investigación aplicado en el presente trabajo es el método analítico – sintético por medio del cual se analizan los sucesos descomponiéndolos en todas sus partes para conocer sus posibles raíces y partiendo de este análisis llevar a cabo la síntesis que reconstruya y explique el hecho (Delgado, 2010).

### **3.3 Técnicas de Investigación**

En el desarrollo de éste documento se aplica la técnica de investigación de tipo documental la cual se caracteriza por la utilización de documentos escritos en sus diferentes presentaciones las cuales pueden variar desde documentos impresos, electrónicos o audiovisuales. Asimismo, puede recurrirse a otro tipo de fuentes como entrevistas y testimonios de testigos calificados o de especialistas en el tema que se esté desarrollando (Morales, 2004).

En este tipo de investigación el conocimiento se genera a partir de la lectura, análisis, reflexión e interpretación de los documentos de los cuales dispone el investigador. Se debe partir del hecho que los documentos utilizados son, a su vez, el resultado de otras investigaciones (Morales, 2004).

### **3.4 Fuentes de información**

Se reconocen esencialmente tres fuentes de información: la primaria, que contiene la información original, producto de una investigación o de una actividad estrictamente creativa, la secundaria, que contiene información primaria reelaborada, sintetizada y organizada y que tienen como objetivo facilitar y maximizar el acceso a las fuentes primarias o a sus contenidos, y la terciaria, que contiene información sobre las fuentes secundarias y remiten a ella, y que facilitan el control y el acceso a los repertorios de referencia (Romanos, 2000).

En el desarrollo del presente documento se utilizaron fuentes de información primaria tales como publicaciones periódicas, artículos e información pública de

páginas oficiales como la pagina web de la Organización Mundial del Comercio, la pagina web de Codex Alimentarius, de la OIE y del IICA.

También se utilizó alguna información de fuente secundaria tales como abstract de artículos científicos que, debido a algún tipo de restricción, no pudieron ser consultados en su totalidad. Asimismo, se utilizaron fuentes de información secundaria en aquellos casos en los que la información total se encontraba en un idioma diferente al español o al inglés y para los cuales solo se contaba con una traducción parcial en uno de los dos idiomas mencionados.

## **4. DESARROLLO**

### **4.1 Contexto Internacional**

Si bien, en su momento, las guías, directrices y normas establecidas por las Organizaciones internacionales competentes fueron suficientes para plantear un nuevo paradigma que permitiera la toma de decisiones para la inocuidad de los alimentos de manera estructurada, lógica y en base a evidencia científica; las necesidades de ampliar el propósito, el enfoque y que las metodologías de Evaluación de riesgos abarquen más temáticas es cada vez mayor.

Lo anterior debido a los acelerados cambios que presentan las sociedades, incluyendo una población creciente, un volumen también creciente de comercio de internacional de productos agrícolas y alimenticios, una intensificación e industrialización de la agricultura y de la producción animal, cambios en las pautas dietéticas y las preferencias en la elaboración de los alimentos, nuevas tecnologías alimentarias y agrícolas y una resistencia creciente de los microorganismos a los antibióticos, entre otros (FAO/OMS, 2007).

Por estas razones, muchas de las organizaciones, instituciones y agencias en el mundo que desarrollan evaluaciones de riesgos se han puesto en la tarea de identificar estos nuevos propósitos y enfoques requeridos y de generar las metodologías y protocolos que respondan a las necesidades de una sociedad cambiante y de unos consumidores mucho más exigentes con respecto a una oferta globalizada de alimentos.

Por medio de una búsqueda de la información disponible en línea, se adelantó la identificación y caracterización de las entidades y/o instituciones más reconocidas en Evaluación de riesgos a las cuales se les practicó el siguiente análisis:

- Que tuvieran un propósito ampliado, es decir que incluyera: la inocuidad, salud animal y salud vegetal, sin limitarse a solo uno de éstos.

- Que estableciera dentro de sus actividades de evaluación de riesgos nuevos enfoques.
- Que desarrollaran e implementaran nuevas metodologías de evaluación de riesgos para peligros las cuales no hubiesen sido establecidas por las organizaciones internacionales competentes o, aunque hubiesen sido establecidas, no existiera una metodología descrita.

Los países incluidos en la búsqueda fueron Alemania, Australia y nueva Zelanda, Austria, Canadá, Estados Unidos de Norteamérica (EEUU), España, Francia, Holanda, Hong-Kong, Irlanda, Japón, Lituania, México, Reino Unido y la Unión Europea (UE).

**Cuadro 6. Propósitos, enfoques y generación y aplicación de nuevas metodologías de Evaluación de riesgos en Agencias e Instituciones a nivel internacional**

NOMBRE	PAÍS	Propósito Ampliado	Nuevos Enfoques	Nuevas Metodologías	PAGINA WEB / Fuente
Instituto Federal de análisis de riesgos	Alemania	No	No	Si	<a href="http://www.bfr.bund.de">www.bfr.bund.de</a>
Estándares de alimentos de Australia y Nueva Zelanda	Australia y Nueva Zelanda	Si	Si	Si	<a href="http://www.foodstandards.gov.au">www.foodstandards.gov.au</a>
Datos, estadísticas & análisis de riesgos de la agencia australiana para la salud e inocuidad de alimentos-	Austria	Si	Si	No	<a href="http://www.ages.at/">http://www.ages.at/</a>
FSAP	Canadá	No	No	No	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/secure/eval/pol/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/secure/eval/pol/index-eng.php</a>
FDA	EEUU	No	Si	No	<a href="http://www.fda.gov/food/scienceresearch/researchareas/riskassessmentsafetyassessment/">http://www.fda.gov/food/scienceresearch/researchareas/riskassessmentsafetyassessment/</a>
FSIS	EEUU	No	No	No	<a href="http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp">http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp</a>
APHIS	EEUU	Si	No	No	<a href="http://www.aphis.usda.gov/about_aphis/programs_offices/veterinary_services/ceah.shtml">http://www.aphis.usda.gov/about_aphis/programs_offices/veterinary_services/ceah.shtml</a>
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	España	No	No	No	<a href="http://www.aesan.msc.es">www.aesan.msc.es</a>
Agencia francesa de inocuidad de alimentos	Francia	Si	No	No	<a href="http://www.afssa.fr/">http://www.afssa.fr/</a>

<b>NOMBRE</b>	<b>PAÍS</b>	<b>Propósito Ampliado</b>	<b>Nuevos Enfoques</b>	<b>Nuevas Metodologías</b>	<b>PAGINA WEB / Fuente</b>
Autoridad de la inocuidad y consumo de alimentos	Holanda	Si	No	No	<a href="http://www.vwa.nl">www.vwa.nl</a>
Instituto de inocuidad de alimentos	Holanda	Si	No	Si	<a href="http://www.rikilt.wur.nl/UK/">http://www.rikilt.wur.nl/UK/</a>
Centro para inocuidad de los alimentos	Hong-Kong	No	No	No	<a href="http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs.html">http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs.html</a>
Autoridad de inocuidad de alimentos de Irlanda	Irlanda	No	No	No	<a href="http://www.fsai.ie">http://www.fsai.ie</a>
Comisión de inocuidad de alimentos	Japón	No	No	Si	<a href="http://www.fsc.go.jp/english/index.html">http://www.fsc.go.jp/english/index.html</a>
Instituto nacional de análisis de riesgos alimentos y veterinaria	Lituania	Si	No	Si	<a href="http://www.nmvrvi.lt/en/risk.assessment/">http://www.nmvrvi.lt/en/risk.assessment/</a>
COFEPRIS	México	No	No	No	<a href="http://www.cofepris.gob.mx">www.cofepris.gob.mx</a>
Agencia de estándares de alimentos	Reino Unido	No	No	No	<a href="http://www.food.gov.uk/safereating/">www.food.gov.uk/safereating/</a>
Autoridad Europea de Seguridad (EFSA)	Unión Europea	Si	Si	Si	<a href="http://www.efsa.europa.eu">www.efsa.europa.eu</a>

A pesar de que en América Latina se reconoce la Agencia Chilena para la Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA), en la página web de la mencionada institución no se logró identificar la información que soportara sus actividades de Evaluación de riesgos, por lo tanto no fue incluida en el cuadro 6.

También en este cuadro, se puede observar que se excluyó a Colombia, ya que las especificidades del país serán referenciadas en un apartado posterior.

A partir de esta caracterización, se puede concluir que son dos las agencias que cumplen con los tres criterios establecidos: la Agencia de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) y la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Sin embargo, al pretender hacer una revisión minuciosa sobre la información de cada una de estas Agencias, se ponen en evidencia las diferencias en la

especificidad y en la política de transparencia, resultando en una insuficiente información de acceso público para el caso de la FSANZ.

Debido a lo anterior, la información presentada en el presente documento se centra, principalmente, en las actividades, guías, informes y opiniones científicas de la EFSA como líder y pionera en propuestas y puesta en marcha de nuevos propósitos, enfoques y metodologías de evaluación de riesgos.

La EFSA se crea en enero de 2002 por medio del Reglamento (CE) No 178/2002, y es desde entonces la columna de la evaluación y la comunicación del riesgo en la UE respecto a la inocuidad de los alimentos y los piensos (CE No 178, 2002). Ésta agencia es financiada con presupuesto de la UE y funciona de manera independiente a la Comisión, el Parlamento y los Estados Miembros (AESAN, 2013).

En el Plan Estratégico de la EFSA para 2009 – 2013 se establece, en la Visión de la Agencia, que “la meta de la EFSA es ser globalmente reconocida como el organismo europeo de referencia para la Evaluación de riesgos en materia de seguridad de los alimentos y los piensos, sanidad y bienestar animal, nutrición y fitosanidad. Su objetivo último es proteger la salud pública y consolidar la confianza del consumidor en los alimentos disponibles en Europa (EFSA, 2008).

Actualmente, la EFSA es considerada como la organización más sólida y avanzada en cuanto a la evaluación de riesgos y, desde su creación, ha concentrado gran parte de sus esfuerzos en generar guías metodológicas y documentos orientadores que incluyen nuevas perspectivas construidas con base en la experiencia adquirida con cada documento científico previamente generado (EFSA, 2008).

**Cuadro 7. Agencias de Inocuidad de Alimentos en los Países Miembros de la Unión Europea**

<b>PAÍS</b>	<b>ORGANIZACIÓN – INSTITUTO - AGENCIA</b>
<b>Austria</b>	Agencia austriaca para salud e inocuidad de alimentos (AGES por sus siglas en inglés)
<b>Bélgica</b>	Servicio público federal (FPS por sus siglas en inglés) Cadena de inocuidad y salud alimentaria ambiental
<b>Bulgaria</b>	Centro de evaluación de riesgos (RAC por sus siglas en inglés) – Agencia búlgara de inocuidad de alimentos
<b>Chipre</b>	Laboratorio general del estado (Ministerio de salud)
<b>Republica Checa</b>	Departamento de inocuidad de alimentos (Ministerio de agricultura)
<b>Dinamarca</b>	Instituto nacional de alimentos
<b>Estonia</b>	Departamento de inocuidad de alimentos (Ministerio de agricultura)
<b>Finlandia</b>	Autoridad finlandesa de inocuidad de alimentos (EVIRA por sus siglas en inglés)
<b>Francia</b>	Agencia francesa para inocuidad de alimentos, seguridad ambiental y ocupacional. (ANSES por sus siglas en inglés)
<b>Alemania</b>	Instituto federal para análisis de riesgos (BfR por sus siglas en alemán)
<b>Grecia</b>	Autoridad helénica de alimentos (EFET por sus siglas en griego)
<b>Hungría</b>	Cadena nacional de inocuidad de alimentos. Oficina de la Dirección de Evaluación de Riesgos de Seguridad Alimentaria
<b>Islandia</b>	Autoridad de los alimentos y veterinaria de Islandia
<b>Irlanda</b>	Autoridad irlandesa de inocuidad de alimentos (FSAI por sus siglas en inglés)
<b>Italia</b>	Instituto superior de salud (ISS por sus siglas en italiano)
<b>Letonia</b>	Instituto de Seguridad Alimentaria, Salud Animal y Medio Ambiente (BIOR por sus siglas en inglés)
<b>Lituania</b>	Servicio Estatal de Alimentación y Veterinaria
<b>Luxemburgo</b>	Ministerio de Agricultura, Ministerio de Salud
<b>Malta</b>	Autoridad Maltesa de la Competencia y se Protección de los Consumidores
<b>Noruega</b>	Comité Científico Noruego de Inocuidad de Alimentos (MPV por sus siglas en inglés)
<b>Polinia</b>	Departamento de Inocuidad y Nutrición
<b>Portugal</b>	Autoridad de Seguridad Alimentaria y Economía
<b>Rumania</b>	Agencia Nacional de Sanidad Veterinaria y de Seguridad Alimentaria
<b>Republica Eslovaca</b>	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

PAÍS	ORGANIZACIÓN – INSTITUTO - AGENCIA
<b>Eslovenia</b>	Ministerio de Agricultura, Bosques y Alimentación
<b>España</b>	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)
<b>Suecia</b>	Agencia Nacional de Alimentos de Suecia
<b>Países Bajos</b>	Autoridad para la seguridad en Alimentos y consumidores (VWA por sus siglas en ingles)
<b>Reino Unido</b>	Agencia de Normas Alimentarias del Reino Unido (FSA)

Fuente: EFSA, 2013c

Como se puede observar en el cuadro 7, a pesar de que exista la EFSA, casi todos los países dentro de la UE poseen sus propias agencias encargadas de la inocuidad alimentaria. Sin embargo, algunas de éstas adelantan evaluaciones de riesgos en base a las directrices establecidas por la EFSA las cuales amplían las metodologías por encima de lo establecido inicialmente por las Organizaciones internacionales competentes.

#### 4.1.1 Propósito General de la Evaluación de riesgos en el contexto internacional

Se considera importante recordar que en el Acuerdo MSF se destacan dos disposiciones:

- “*Deseando* fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros, sobre la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las **organizaciones internacionales competentes**, entre ellas la Comisión del *Codex Alimentarius*, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, sin que ello requiera que los Miembros modifiquen su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales” (OMC, 2010b).

- Artículo 5: “Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de Evaluación de riesgos elaboradas por las **organizaciones internacionales competentes**” (OMC, 2010b)

En este sentido, y como ya se ha referenciado, cada una de las organizaciones internacionales competentes ha adelantado trabajos en pro del establecimiento de guías, normas y procedimientos que permitan a los países implementar la Evaluación de riesgos.

Sin embargo, y dado que cada una de estas organizaciones tiene una competencia distinta, se han establecido tres propósitos diferentes entre sí: uno en el ámbito específico de la inocuidad de los alimentos respecto a riesgos internos o “domésticos” y otros dos, uno en el ámbito de la salud animal y el otro en el de la salud vegetal, los cuales están específicamente relacionados con los riesgos concernientes a las importaciones.

Si se analizan los esquemas anteriormente mencionados bajo el principio de la “granja a la mesa”, tanto en conjunto como individualmente, se evidencia que los riesgos, en cuanto a salud animal y vegetal, se abordan únicamente en el contexto de las actividades relacionadas con el comercio internacional, desconociendo e ignorando la posibilidad de implementar la Evaluación de riesgos para la formulación e implementación de políticas que aborden las problemáticas internas o domesticas.

Asimismo, al existir tres metodologías diferentes, las Agencias que desarrollan Evaluaciones de Riesgos se enfrentan a la necesidad de decidir cuál de las metodologías seguir para casos específicos, para ilustrar lo anterior un par de ejemplos:

- La decisión de la EFSA de utilizar la metodología del Codex Alimentarius para el desarrollo de Evaluación de riesgos en bienestar animal aunque, por competencia, debería seguirse una metodología desarrollada por la OIE (EFSA, 2012).
- La decisión de incorporar parte de las metodologías descritas por la OIE y la CIPF al trabajo de los paneles que desarrollan temáticas relacionadas con la salud animal y vegetal, pero sin incluir las consecuencias económicas de los posibles riesgos, tal como sugiere el Codex Alimentarios en su metodología para la inocuidad de los alimentos.

Sin embargo, estos paneles sí evalúan el impacto de otras consecuencias tales como el rendimiento del cultivo y el efecto en el medio ambiente (EFSA, 2012).

El distanciamiento entre las tres metodologías, y la necesidad de que se implementen metodologías integrales, no son desconocidos para las Organizaciones internacionales competentes. Un ejemplo de ello es el nuevo concepto adoptado por la OIE de “Una sola salud”, por medio del cual se pretende abordar, de modo colaborativo e integral la sanidad animal y la salud pública a escala mundial; reconociendo las repercusiones que tiene la salud animal sobre la salud pública (OIE, 2013c).

#### 4.1.2 Enfoques de la Evaluación de riesgos en el contexto internacional

Aunque hay diferencias en las definiciones y el propósito entre la CAC, la OIE y la CIPF, sus enfoques para la Evaluación de riesgos son bastante similares pues las tres organizaciones describen y proponen metodologías para abordar específicamente los peligros y los riesgos que estos pueden conllevar para la salud humana, animal o vegetal, dependiendo de la competencia de cada una.

Sin embargo, conforme se han implementado las metodologías, tanto los gestores como los evaluadores del riesgo han llegado a la conclusión de la insuficiencia de solo caracterizar los riesgos de un peligro en un alimento sin enlazar esta información con la concerniente a los beneficios de consumir el alimento mencionado. En este sentido, en los últimos años, han tomado fuerza dos nuevos enfoques: las Evaluaciones de Riesgo – Beneficio y los Riesgos Emergentes.

#### 4.1.2.1 Riesgo – Beneficio

Para los gestores de riesgo es importante sopesar los riesgos que puede entrañar la presencia de un peligro en un alimento pero también los beneficios que el mencionado alimento, aún con el peligro, puede aportar a la salud humana. Esta ponderación puede lograrse solo por medio de evaluaciones de riesgo que desarrollen los dos conceptos (riesgo y beneficio).

El paradigma de evaluación de riesgos desarrollado por las organizaciones internacionales competentes, se enfoca únicamente en la caracterización de los riesgos que puede ocasionar la presencia de uno o más peligros en un alimento. De esta manera, los riesgos se evaluaban independientemente de los posibles beneficios del alimento *per se*.

Cuando el riesgo y el beneficio no están claramente diferenciados de acuerdo con un nivel determinado de ingesta del alimento, es necesario entrar a definir un intervalo de ingesta que pondere los dos aspectos de manera aceptable para los propósitos de la gestión de riesgos. Uno de los mayores retos para conseguir lo anterior, es la definición de una escala de medida común que permita comparar los riesgos con los beneficios (EFSA, 2009).

Hasta el 2006, año en el cual la EFSA desarrolló el sexto coloquio científico en el análisis de los métodos y aproximaciones del análisis de riesgo – beneficio, no existía aún un amplio consenso científico sobre los principios generales o

enfoques para la realización de evaluaciones de riesgo para la salud humana. A partir de los resultados del mencionado coloquio, en el 2010, los grupos de expertos de la EFSA generaron y publicaron una guía para la realización de Evaluaciones de Riesgos y beneficios de los alimentos para la salud humana.

Esta guía no se ocupa de aspectos sociales, económicos ni de otro tipo tales como las consideraciones de índole costo-efectividad, pero sí resalta la importancia de que los términos de referencia a los cuales los evaluadores de riesgo deberán dar respuesta estén elaborados de manera tal que garanticen que el resultado de la evaluación será útil y relevante para los objetivos del gestor.

Asimismo, éste establece un enfoque de tres pasos para la elaboración de una evaluación de riesgos-beneficios (EFSA, 2010):

- Una evaluación inicial, en la cual se establece si los riesgos superan claramente los beneficios para la salud o viceversa.
- Una evaluación de afinamiento, en la cual, utilizando sistemas comunes de medición, se proporcionan estimaciones cuantitativas o semi-cuantitativas de los riesgos y beneficios de la exposición permanente.
- Una comparación de los riesgos y los beneficios por medio de indicadores sintéticos de la salud como el de la calidad ajustada por año de vida (QALY por sus siglas en inglés) o el la discapacidad ajustada por año de vida (DALY por sus siglas en inglés), con el fin de expresar un valor neto único del impacto en la salud.

Para estos efectos, se entiende el QALY como la unidad de medida de las preferencias de los individuos respecto a la calidad de vida que se ha producido mediante una intervención sanitaria, combinada con los años ganados respecto de un determinado estado de salud; y el DALY como la unidad de medición que combina los años potenciales de vida perdidos, más los años vividos con discapacidad dentro del proceso salud enfermedad (Alvis, 2010).

**Cuadro 8. Pasos definidos para el desarrollo de Evaluaciones de Riesgos y de Riesgos-Beneficios**

<b>Pasos de una Evaluación de riesgos</b>	<b>Pasos de una Evaluación de riesgos - Beneficios</b>
<b>Identificación del peligro</b>	Identificación del efecto positivo en la salud
<b>Caracterización del peligro</b>	Caracterización de estos efectos positivos
<b>Evaluación de la exposición</b>	Evaluación de la exposición
<b>Caracterización del Riesgo</b>	Caracterización del beneficio

Fuente: EFSA, 2010

En la guía mencionada, se propone también reflejar el paradigma de la evaluación de riesgos mediante la aplicación de los cuatro pasos definidos para el desarrollo de evaluaciones de riesgos traducidos a los beneficios tal como se observa en el cuadro 8 (EFSA, 2010).

La UE financió la elaboración de un “software” específico, que proporciona los métodos para adelantar evaluaciones cuantitativas que integren los riesgos y los beneficios del cambio en una dieta en una sola medida de impacto, así como la cuantificación de las incertidumbres asociadas al proceso. Este “software”, conocido como QALIBRA, se encuentra disponible en la página Web <http://www.qalibra.eu/> (Qalibra, 2013).

A nivel mundial, otras entidades han dado inicio a la implementación de evaluaciones de riesgos – beneficios dada su versatilidad y practicidad para los gestores de riesgos al momento de tomar decisiones. Entre estos, se puede mencionar al Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN), de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU), con su “Evaluación cuantitativa de riesgos y beneficios del consumo de pescado comercial, centrándose en los efectos del desarrollo neurológico fetal (medido por el desarrollo verbal en niños) y en la enfermedad coronaria y el ictus en la población general” (FDA, 2009).

En este documento, se menciona el informe del 2006 de la Academia Nacional de Ciencias del Instituto de Medicina, donde se señala que las herramientas se deben desarrollar basadas en evaluaciones de riesgo-beneficio, lo cual brindará una mejor manera para caracterizar los riesgos combinados con el análisis de los posibles beneficios (FDA, 2009).

#### 4.1.2.2 Riesgos Emergentes

En el escenario de la Comunidad Europea, la EFSA no solo se limita a atender los requerimientos de ésta, sino que además atiende los posibles riesgos emergentes identificados y caracterizados por la propia agencia. Lo anterior gracias a que desde sus inicios se estableció que la EFSA " f) emprenderá acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido;" en el campo de la alimentación y inocuidad de los piensos, y " g) establecerá un sistema de redes interconectadas de organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido, de cuyo funcionamiento será responsable" (CE No 178, 2002).

Inicialmente, esta labor fue abordada por medio de un proyecto en el cual se proponía el establecimiento de un sistema de alertas tempranas en el cual era necesario involucrar fuentes externas de datos y el posible potencial de mapeo de los colaboradores (VWA, 2006).

En 2010, se establecieron las directrices operacionales y recomendaciones para la implementación del sistema de alertas tempranas (EFSA, 2010), y un poco después se incorporó el tema a la cooperación entre la EFSA y los Estados Miembros de la Unión Europea (UE) y continuó por medio de un Grupo de Trabajo Científico de Cooperación (ESCO). Hoy en día existe una Unidad de Riesgos Emergentes (EMRISK) que tiene la responsabilidad de coordinar las actividades de la EFSA para establecer la capacidad de identificar los posibles riesgos emergentes (Robinson, 2012).

Un riesgo emergente para la salud humana, animal o vegetal, es un riesgo resultante de (ELIKA, 2011):

- Un nuevo peligro del que pueda ocurrir una exposición significativa en un momento determinado.
- Un peligro conocido, del cual pueda ocurrir un inesperado incremento de la exposición y/o de la susceptibilidad de la población.

Este enfoque preventivo, o pro-activo como lo define la propia EFSA, tiene como objetivo proporcionar una oportunidad para que los evaluadores adelanten nuevas Evaluaciones de Riesgos, con el fin de apoyar a los gestores de riesgos para proponer posibles medidas preventivas y paliativas. Sin embargo, este tipo de trabajos requiere de un alto nivel y disponibilidad de conocimientos debido a la gran cantidad de incertidumbres que se pueden presentar durante el proceso de Evaluación de riesgos. Actualmente la EMRISK ha desarrollado un marco metodológico transparente, estableciendo estructuras claras de recolección y análisis de la información relevante y de manejo de las redes de conocimiento utilizadas para compartir información (Robinson, 2012).

#### 4.1.3 Nuevas Perspectivas y Metodologías en Evaluación de riesgos en el contexto internacional

En conjunto con la evolución en los propósitos y enfoques de la evaluación de riesgos, ha emergido la necesidad de generar nuevas perspectivas, metodologías y procedimientos para peligros y riesgos que no habían sido descritos por las organizaciones internacionales competentes o que fueron planteados, pero sin llegar a ser desarrollados a profundidad, en los documentos guía.

Como un ejemplo de lo anteriormente mencionado tenemos el Instituto Federal de Evaluación de riesgos de Alemania, más conocido como Instituto Federal de Evaluación de Riesgos (BfR por sus siglas en alemán).

Vale anotar que este Instituto, realiza actividades de evaluación relacionadas con:

- Ingredientes naturales, los cuales pueden tener efectos tanto deseables como adversos.
- Aditivos alimentarios.
- Residuos y contaminantes.
- Nutrición, por medio de la cual se determina la inclusión de un alimento en las diferentes dietas y se garantiza el aporte de nutrientes del mismo (BfR, 2013).

Entre las publicaciones de la BfR, resalta una titulada: "Natural" no siempre significa "seguro". En esta publicación, el instituto hace referencia a la percepción que tiene el consumidor sobre los alimentos naturales (las plantas y los preparados a partir de ellas) desconociendo que, dependiendo de la concentración de los extractos y de las preparaciones, estas pueden resultar tóxicas.

Asimismo, en muchos casos estos productos no surten una evaluación de riesgos rigurosa por medio de la cual se logren determinar los riesgos que éstos pueden ocasionar a la salud humana. En este sentido, el BfR resalta el trabajo de la EFSA en la elaboración e implementación de una guía para la evaluación de la utilización de las plantas, y los preparados de éstas, en complementos alimenticios (BfR, 2012).

#### 4.1.3.1 Nanociencia y nanotecnología

Las nanotecnologías son un conjunto amplio de procesos, materiales y aplicaciones que abarcan características físicas, químicas, biológicas de ingeniería

y ciencias relacionadas con la electrónica en donde se implica la manipulación de productos en el rango de la nanoescala.

En el 2011 la EFSA desarrolló, por petición de la Comisión Europea, un documento guía para el desarrollo de Evaluaciones de Riesgo de la aplicación de la nanociencia y la nanotecnología aplicada en los alimentos y los piensos. Esta petición surgió a partir de los resultados obtenidos de un dictamen científico emitido por la EFSA en el 2009 sobre los riesgos potenciales derivados de la nanociencia y la nanotecnología en alimentos y piensos.

En esta guía se describen parámetros para la evaluación de riesgos del uso de nanomateriales artificiales en las cadenas alimentarias humana y animal, incluyendo los aditivos alimentarios, las enzimas, los saborizantes, los materiales de contacto, alimentos innovadores, también conocidos como *Novel Food*, y plaguicidas, entre otros. En este sentido se han dividido los nanomateriales artificiales en tres categorías:

- Los que se destinan al consumo humano o animal.
- Los productos agroquímicos como los plaguicidas.
- Los nanomateriales que se incorporan en materiales que entran en contacto con los alimentos y/o los piensos (EFSA, 2011).

La Agencia define los nanomateriales artificiales, o ENM por sus siglas en inglés, como los nanomateriales producidos intencionalmente o no. Por ejemplo nanomateriales introducidos debido al proceso de producción- que serán utilizados en el área de la alimentación humana y/o animal. En nanociencia los nanomateriales se refieren a materiales con un tamaño aproximado de entre 1 y 100 nanómetros (EFSA, 2011).

En el área de alimentos, la nanotecnología se ha afianzado como prometedora para mejorar la vida útil de los alimentos frescos y para aumentar la eficiencia y la

biodisponibilidad de nutrientes. A pesar de lo anterior, este es un tema que se ha planteado como controversial debido, principalmente, a la limitada cantidad de datos existentes para evaluar eficientemente la seguridad y/o los riesgos que estos representan. Aunado a esto existe la dificultad actual para la detección de los nanomateriales en matrices alimenticias y en piensos (EFSA, 2009).

#### 4.1.3.2 Resistencia a los Antimicrobianos (RAM)

La RAM transmitida por los alimentos, se ha afianzado en las últimas décadas como un reto para la inocuidad de los alimentos y un motivo de preocupación mundial en el ámbito de la salud pública. Los problemas con ésta, están relacionados con el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito, como por ejemplo el uso de estos agentes en animales/cultivos destinados a la producción de alimentos constituye un factor potencialmente importante de riesgo de selección y propagación, a los seres humanos, a través del consumo de alimentos de microorganismos resistentes y determinantes de RAM (CAC/GL 77, 2011).

Con el fin de establecer las directrices que suministrarán a los gobiernos una orientación con base científica acerca de los procesos y las metodologías para la implementación de la herramienta del análisis de riesgos y su aplicación a la RAM transmitida por los alimentos en relación con los usos no destinados a la salud humana de agentes antimicrobianos, la CAC, por medio del Grupo de Acción Intergubernamental Especial (GAIS) sobre la Resistencia a los Antimicrobianos, definió las “Directrices para el Análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos” (CAC/GL 77, 2011).

El propósito de estas directrices es “abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión a través de los mismos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de RAM, mediante un asesoramiento sobre las actividades de gestión del riesgo apropiadas a fin de reducir tales riesgos.

Asimismo, las directrices abordarán riesgos asociados con los diferentes campos en que se usan agentes antimicrobianos, tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos” (CAC/GL 77, 2011).

Por su parte, la EFSA ha incluido dentro de sus actividades la evaluación de riesgos sobre la resistencia a los antimicrobianos en la cadena alimentaria humana y animal y la importancia de la misma para la salud pública, proporcionando apoyo científico sobre los riesgos en relación con la posible aparición difusión y la transferencia de la resistencia a los antimicrobianos en la cadena alimentaria y en las poblaciones animales (EFSA, 2013a).

#### 4.1.3.3 Sustancias con actividad hormonal

Las sustancias con actividad hormonal, también conocidas como disruptores endocrinos, pueden causar efectos perjudiciales para la salud humana. Estos pueden ingerirse como contaminantes alimentarios y perturbar el funcionamiento normal de las hormonas en el organismo, así como aumentar el riesgo de desarrollar enfermedades relacionadas con el sistema endocrino. La evaluación de estos contaminantes resulta muy compleja debido a que son un grupo muy heterogéneo respecto a su naturaleza química y al factor acumulativo el cual interfiere en mayor o menor medida en el sistema endocrino humano en un plazo de tiempo muy variable (EROSKI, 2011).

Para Marzo de 2013 se espera la publicación por parte de la EFSA de la “Evaluación de riesgos de los interruptores endocrinos: criterios científicos para la identificación de los interruptores endocrinos y la adecuación de los métodos de prueba existentes para la evaluación de los efectos mediados por estas sustancias sobre la salud humana y el medio ambiente”.

Este trabajo nació a partir de una solicitud de la Comisión Europea mediante la cual se requirió a la EFSA que definiera los criterios científicos para la

identificación de los interruptores endocrinos y que revisara si los métodos existentes son apropiados para identificar y caracterizar la actividad endocrina en potencia y/o sus posibles trastornos endocrinos en los seres humanos y en los ecosistemas (EFSA, 2013b).

#### 4.1.3.4 Bienestar Animal

La seguridad alimentaria se ve indirectamente afectada por el bienestar de los animales, debido a los estrechos vínculos entre el bienestar animal, la sanidad animal y las enfermedades transmitidas por los alimentos. Los factores de estrés y el bienestar de los animales pueden conducir a una mayor susceptibilidad a las enfermedades suponiendo riesgos para los consumidores, por ejemplo a través de infecciones como *Salmonella*, *Campylobacter* y *E. coli* las cuales pueden transmitirse al hombre por el consumo de productos de origen animal contaminados (EFSA, 2013d).

El concepto de bienestar animal no se limita a la protección y al bienestar de los animales, sino que impacta en posibles consecuencias económicas (indicadores productivos) y ambientales. En ese orden de ideas, adelantar evaluaciones de riesgos enfocadas al bienestar animal sirve no solo para proteger la salud animal y humana, sino además el medio ambiente y a propender por una serie de beneficios económicos derivados (Gencat, 2012).

Si bien la FAO reconoce que la evaluación del bienestar animal es un elemento fundamental en las iniciativas de aplicación de buenas prácticas de bienestar animal, y que la misma “conlleva muchas variables y emplea numerosos criterios” (FAO, 2008), hasta el momento únicamente la EFSA ha desarrollado un procedimiento para adelantar evaluaciones de riesgos sobre esta temática.

En enero del 2012, la EFSA publicó una guía para evaluar los riesgos para el bienestar animal, en función de los diferentes sistemas de cría, procedimientos de

gestión y las cuestiones de bienestar animal reconociendo que el bienestar de los animales tiene un impacto global sobre el estado de los animales, incluyendo las posibles consecuencias en la salud animal y seguridad alimentaria (EFSA, 2012a).

#### 4.1.4 Aplicación Internacional de los Propósitos y Enfoques Identificados

A partir de este momento y partiendo de los alcances y los enfoques identificados actualmente en los numerales 4.1.1 y 4.1.2 del presente documento, se complementa la caracterización de las agencias internacionales que adelantan evaluaciones de riesgos, con el fin de especificar y cuantificar la ampliación y aplicación de los mismos.

**Cuadro 9. Nuevos Propósitos y enfoques de Evaluación de riesgos por Agencia a nivel internacional**

NOMBRE	PAÍS	PROPÓSITO			ENFOQUE			NUEVAS METODOLOGÍAS	PAGINA WEB
		Inocuidad	Salud Animal	Salud Vegetal	Riesgo	Riesgo-Beneficio	Riesgos Emergentes		
Instituto Federal de análisis de riesgos	Alemania	X			X			Si	<a href="http://www.bfr.bund.de">www.bfr.bund.de</a>
Estándares de alimentos de Australia y Nueva Zelanda	Australia y nueva Zelanda	X	X		X	X		Si	<a href="http://www.foodstandards.gov.au">www.foodstandards.gov.au</a>
Datos, estadísticas & análisis de riesgos de la agencia australiana para la salud e inocuidad de alimentos-	Austria	X	X		X	X		No	<a href="http://www.ages.at/">http://www.ages.at/</a>
FSAP	Canadá	X			X			No	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php</a>
FDA	EEUU	X			X	X		No	<a href="http://www.fda.gov/food/scienceresearch/researchareas/riskassessmentsafetyassessment/">http://www.fda.gov/food/scienceresearch/researchareas/riskassessmentsafetyassessment/</a>
FSIS	EEUU	X			X			No	<a href="http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp">http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp</a>
APHIS	EEUU		X	X	X			No	<a href="http://www.aphis.usda.gov/about_aphis/programs_offices/veterinary_services/ceah.shtml">http://www.aphis.usda.gov/about_aphis/programs_offices/veterinary_services/ceah.shtml</a>
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	España	X			X			No	<a href="http://www.aesan.msc.es">www.aesan.msc.es</a>
Agencia francesa de inocuidad de alimentos	Francia	X	X	X	X			No	<a href="http://www.afssa.fr/">http://www.afssa.fr/</a>

NOMBRE	PAÍS	PROPÓSITO			ENFOQUE			NUEVAS METODOLOGÍAS	PAGINA WEB
		Inocuidad	Salud Animal	Salud Vegetal	Riesgo	Riesgo-Beneficio	Riesgos Emergentes		
Autoridad de la inocuidad y consumo de alimentos	Holanda	X	X	X	X			No	<a href="http://www.vwa.nl">www.vwa.nl</a>
Instituto de inocuidad de alimentos	Holanda	X	X		X			Si	<a href="http://www.rikilt.wur.nl/UK/">http://www.rikilt.wur.nl/UK/</a>
Centro para inocuidad de los alimentos	Hong-Kong	X			X			No	<a href="http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs.html">http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs.html</a>
Autoridad de inocuidad de alimentos de Irlanda	Irlanda	X			X			No	<a href="http://www.fsai.ie">http://www.fsai.ie</a>
Comisión de inocuidad de alimentos	Japón	X			X			Si	<a href="http://www.fsc.go.jp/english/index.html">http://www.fsc.go.jp/english/index.html</a>
Instituto nacional de análisis de riesgos alimentos y veterinaria	Lituania	X	X		X			Si	<a href="http://www.nmvrvi.lt/en/risk.assessment/">http://www.nmvrvi.lt/en/risk.assessment/</a>
COFEPRIS	México	X			X			No	<a href="http://www.cofepris.gob.mx">www.cofepris.gob.mx</a>
Agencia de estándares de alimentos	Reino Unido	X			X			No	<a href="http://www.food.gov.uk/safereating/">www.food.gov.uk/safereating/</a>
Autoridad Europea de Seguridad (EFSA)	Unión Europea	X	X	X	X	X	X	Si	<a href="http://www.efsa.europa.eu">www.efsa.europa.eu</a>

De esta manera, como se logra observar en el cuadro 9, de esta información se puede derivar que:

- Cuatro Agencias se encuentran actualmente incorporando un **propósito** que abarca la Inocuidad y la Salud Animal, una incluye Salud Animal y Vegetal y solo tres abarcan los tres propósitos: Inocuidad, Salud Animal y Salud Vegetal.
- Si bien todas las Agencias tienen el **enfoque** de riesgo, solo cuatro incluyen un enfoque de Riesgo-Beneficio y una implementa oficialmente el enfoque de Riesgos Emergentes.
- Seis Agencias publican la generación e implementación de nuevas **metodologías** de Evaluación de riesgos.
- Para algunos casos existe más de una agencia que adelanta la evaluación de riesgos por país. Por ejemplo, EEUU cuenta con tres (FDA, FSIS y APHIS) y Holanda cuenta con dos: la Autoridad de la inocuidad de alimentos y protección del consumidor y el Instituto de inocuidad alimentaria.

#### **4.2 Contexto Nacional – Colombia**

La generación de la confianza por parte de los consumidores de productos alimenticios se encuentra firmemente ligada al cumplimiento, por parte de los operadores económicos, de los estándares de inocuidad y sanidad. Estos estándares a su vez, se ven constantemente afectados por factores como la globalización del comercio, la consolidación de la industria agroalimentaria, los avances de la ciencia y la tecnología y el cambio de patrones de consumo, entre otros; lo anterior implica una constante necesidad de actualización y adaptación de los Sistemas MSF. Esa situación ha conllevado a que en algunos de los países desarrollados se aumente la complejidad de la política y los marcos legales y se mejore la operatividad de los sistemas institucionales; resultando en un aumento

significativo en las exigencias de cumplimiento y vigilancia de sus sistemas sanitarios (CONPES, 2005a).

En 1994, Colombia suscribió su ingreso a la Organización Mundial del Comercio (OMC) e incorporó a su ordenamiento jurídico los acuerdos multilaterales establecidos, entre estos el Acuerdo MSF en el cual se establecen las condiciones de aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y de sanidad animal y preservación de los vegetales, reconociendo el derecho soberano de los países a proporcionar el nivel de protección de la salud que consideren adecuado y, al mismo tiempo, promoviendo que la reglamentación establecida se base en principios científicos, que sólo se aplique en la medida necesaria para proteger la salud y que no establezca una discriminación arbitraria o injustificada entre países con unas condiciones idénticas o semejantes. El cumplimiento de esta normatividad internacional facilita el intercambio de productos agropecuarios y alimentos entre países garantizando la protección adecuada que cada uno debe proveer a la salud de su población y de su sector primario agropecuario (CONPES, 2005a; OMC, 2010b).

El país ha respondido desde entonces por medio del establecimiento de orientaciones de política sanitaria y de inocuidad. En este sentido, el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES), emitió los siguientes documentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias:

- CONPES 3375 de 2005 sobre Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CONPES, 2005a)
- CONPES 3376 de 2005 sobre Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadenas de la Carne Bovina y de la Leche (CONPES, 2005b).
- CONPES 3458 de 2007 sobre la Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadena Porcícola (CONPES, 2007A).

- CONPES 3468 de 2007 sobre la Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadena Avícola (CONPES, 2007b)
- CONPES 3514 de 2008 se fija la Política Nacional Fitosanitaria y de Inocuidad para las Cadenas de Frutas y otros Vegetales (CONPES, 2008<sup>a</sup>).
- CONPES 3676 de 2010, sobre la Consolidación de la Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadenas de Carne y Leche (CONPES, 2010)

Adicionalmente, se han formulado otros documentos CONPES que indirectamente han servido de apoyo a la implementación de la política de MSF:

- CONPES 3527 del 23 de junio de 2008 sobre Política Nacional de Productividad y Competitividad (CONPES, 2008b).
- CONPES 113 de marzo de 2008 sobre Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PSAN) (CONPES, 2008c).
- CONPES 3582 de 2009 sobre Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (CONPES, 2009)

De los documentos anteriormente mencionados, cabe resaltar el CONPES 3375 denominado “Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, cuyo objetivo fue mejorar el estatus sanitario de la producción agroalimentaria colombiana, el fortalecimiento institucional del Sistema de MSF, el mejoramiento de la capacidad técnica, operativa y científica, y la gestión de la admisibilidad sanitaria en los mercados nacionales e internacionales. En este documento se expone el siguiente diagnóstico de las falencias del Sistema MSF Colombiano (CONPES, 2005a):

- a) “Falta de coordinación intersectorial entre los diversos ministerios y entidades nacionales que constituyen el sistema”.
- b) “Desarticulación intrasectorial”.

- c) “Problemas en la definición y operación de algunas funciones y competencias entre las entidades de orden nacional, y carencia de competencias frente a algunos temas”.
- d) “Debilidad de las autoridades sanitarias nacionales especialmente en el campo de la inocuidad de alimentos”.
- e) “Distribución inadecuada, para efectos sanitarios, de algunas competencias entre las autoridades de orden nacional y los entes territoriales, lo cual dificulta la vigencia del necesario estatus único nacional y genera la aplicación desigual de las políticas, directrices y medidas sanitarias”.

En este mismo documento CONPES, se recomendó que “el Sistema MSF del país debe operar con base en la armonización de políticas de los diferentes sectores involucrados, principalmente agricultura, salud pública, medio ambiente, y comercio; la integración de las actividades de todas las entidades nacionales regionales y locales competentes, y la coordinación con el sector privado, con el fin de garantizar un estándar sanitario único a nivel nacional”.

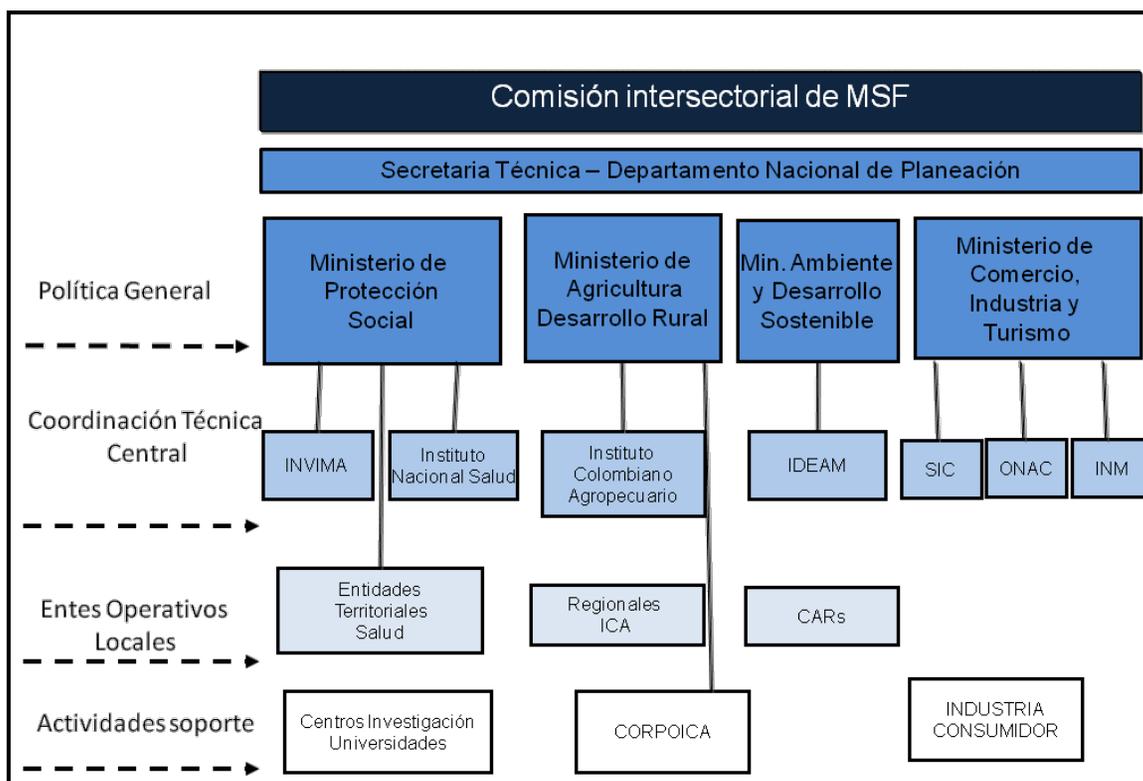
Considerando lo anterior, en el 2006 a través del Decreto No. 2833, se crea la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias - Comisión MSF, para la coordinación y orientación en la ejecución de la política de sanidad agropecuaria e inocuidad del país (CONPES, 2005<sup>a</sup>; Decreto 2833, 2006).

De acuerdo con el Decreto 2833, esta comisión estará conformada por los Ministros de los sectores de Agricultura, Salud, Comercio y Ambiente, y el Director del Departamento Nacional de Planeación. Entre las funciones de la mencionada Comisión podemos citar (Decreto 2833, 2006):

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

- b) Orientar la formulación de políticas y planes nacionales sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, mediante la concertación de lineamientos de interés común para los distintos Ministerios y Entidades Nacionales.
- c) Apoyar la coordinación para el desarrollo e implementación de medidas sanitarias y fitosanitarias.
- d) Promover estrategias de adecuación, articulación y fortalecimiento institucional del Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y sus Entidades.
- e) Concertar las estrategias de participación del país en los diferentes foros regionales y multilaterales, relacionados con Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y en los organismos internacionales de referencia;

Uno de los primeros resultados de la creación de la Comisión MSF fue la organización y esquematización del Sistema MSF (Ver figura 2).



**Figura 2. Estructura Institucional del Sistema MSF de Colombia**

Fuente: Adaptado del DNP, 2010

Asimismo, en el marco del CONPES 3375, se definió que el Sistema MSF debía operar bajo el enfoque del Análisis de riesgos y se establecieron las siguientes limitaciones:

- a) “Desarrollo insuficiente del enfoque de Análisis de Riesgo como base del Sistema MSF”.
- b) “Debilidad en la capacidad científica y técnica para soportar la Evaluación de riesgos y el desarrollo de medidas”.
- c) “Carencia de estrategias integrales con enfoque de la granja a la mesa”.
- d) “Baja capacidad en Inspección, Vigilancia y Control para garantizar el cumplimiento de las medidas, aspecto clave de la gestión”.
- e) “Bajo desarrollo de los enfoques preventivos en el sistema”.
- f) “Obsolescencia y ausencia normativa”.

Como se evidencia en el ítem a) para el 2005 en Colombia se habían adelantado actividades incipientes en el marco del Análisis de riesgos. Específicamente podemos mencionar el Centro de Excelencia Fitosanitaria, CEF, inaugurado en el 2002 gracias a un trabajo conjunto del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos de América (USDA- APHIS), la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). Este Centro se encargaría de fomentar las exportaciones Colombianas de productos agrícolas frescos mediante la generación de los Estudios de Análisis de Riesgo de Plagas (ARP) y programas de mitigación de riesgo fitosanitario (ICA, 2002).

A pesar de lo anterior, en el ámbito de la inocuidad de los alimentos no se llegó a identificar ninguna acción y por lo tanto en el documento CONPES 3375 se manifestó la necesidad de crear o fortalecer Unidades de Evaluación de riesgos con el fin de procesar y analizar la información científica y económica necesaria para fundamentar la expedición de medidas.

En este sentido, en el 2009 se constituyó en el Instituto Nacional de Salud la Unidad de Evaluación de riesgos en Inocuidad de Alimentos (UERIA), la cual estableció su misión, visión, funciones y procedimientos con base en las recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes, y especialmente, en aquellas establecidas por la CAC para la Inocuidad de los alimentos.

La UERIA se define como “un grupo técnico-científico cuyos estudios de Evaluación de riesgos se utilizarán por parte de los gestores, como soporte para el desarrollo del Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Sistema MSF) del país y la expedición de las medidas pertinentes y además contribuir a la salud de la población colombiana, mediante la evaluación de los riesgos asociados a la inocuidad de los alimentos consumidos en el país”. La metodología seguida por la Unidad corresponde a los lineamientos establecidos, implementados e impulsados por el Codex Alimentarius (UERIA, 2013).

En resumen, actualmente la evaluación de riesgos agroalimentario en Colombia es realizada por dos entidades: el ICA con la Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria y el INS con la UERIA. Las diferencias entre las dos institucionalidades incluyen (FEDESARROLLO, 2012):

- Propósitos diferentes, el ICA realiza la evaluación de riesgos de la sanidad animal y vegetal y, por lo tanto, está orientada a evitar la entrada de enfermedades y/o plagas en las importaciones de productos agropecuarios de otros países. La Evaluación de riesgos que realiza la UERIA es para la inocuidad de alimentos, es decir los efectos en la salud humana del consumo de productos contaminados.
- Diferencias a nivel técnico entre el ICA y la UERIA, el ICA, utiliza como referencia las normas armonizadas de OIE y CIPF entre otros. Además, se realiza una revisión de la información científica pertinente sobre la incidencia de las enfermedades y plagas, y se emiten los debidos conceptos. Por su parte, la evaluación en inocuidad alimentaria implementada por la UERIA responde a

normas del CAC y utiliza como instrumento principal paneles de expertos externos a la entidad.

- Diferencias entre las entradas de solicitudes de estudios, lo que significa que mientras que el ICA realiza sus evaluaciones de riesgo exclusivamente de acuerdo con las solicitudes de los importadores que quieren ingresar productos determinados al país, en la UERIA la solicitud de estudios la realiza el Ministerio de Salud y Protección Social que define las prioridades de acuerdo con el INVIMA y las entidades territoriales de salud.

Con respecto al último ítem, vale la pena aclarar que es el Ministerio de Salud y Protección Social quien define los estudios de evaluación de riesgos a realizar. La UERIA no realiza estudios de evaluación de riesgos por iniciativa propia (FEDESARROLLO, 2012). Las dos instituciones que adelantan estudios en el país se enfocan exclusivamente en la evaluación de los “riesgos” y no implementan nuevos enfoques tales como riesgos-beneficios y/o riesgos emergentes.

## 5. CONCLUSIONES

- Los acelerados cambios que presentan la sociedad y la dinámica mundial de mercados actuales, imponen la necesidad de ampliar en el alcance de las políticas de evaluación de riesgos incluyendo los propósitos, enfoques y metodologías con el fin de que puedan abarcar integralmente más temáticas que las originalmente definidas por la OMC, la CAC, la OIE y la CIPF.
  
- Las organizaciones internacionales competentes han elaborado normas y directrices respecto a la implementación del análisis de riesgos y sus tres componentes: evaluación, gestión y comunicación de riesgos. Aunque el **enfoque** de caracterizar únicamente el riesgo se describe de manera uniforme tanto para en la CAC como en la OIE y la CIPF, cada una ha desarrollado su propio **propósito**:
  - La CAC lo define en el ámbito específico de la inocuidad de los alimentos respecto a riesgos internos o “domésticos”.
  
  - La OIE en el ámbito de la salud animal y, específicamente, con los riesgos relacionados con las importaciones.
  
  - La CIPF en el ámbito de la salud vegetal y, al igual que la OIE, se relaciona con los riesgos inherentes a las actividades de importación.
  
- Es necesario adelantar las evaluaciones de riesgos con un propósito integral que puedan abarcar el principio de la granja a la mesa, es decir, las políticas de la evaluación de riesgos deben incluir un propósito lo suficientemente amplio que permita abordar las problemáticas tanto en inocuidad como en salud animal y vegetal.

- Conforme a las necesidades, se han generado a nivel internacional dos nuevos enfoques: las evaluaciones de riesgo-beneficio y los riesgos emergentes. Asimismo, algunas agencias pioneras en el tema han liderado la elaboración e implementación de metodologías de evaluación de riesgos para peligros y disciplinas que no han sido establecidos por las organizaciones internacionales competentes.
- La evaluación de riesgos en Colombia tiene un enfoque único común: “los riesgos”, y es adelantada por dos entidades, el ICA (sanidad animal y vegetal) y la UERIA (inocuidad). Las dos entidades implementan metodologías basadas en las establecidas por las organizaciones internacionales competentes. Debido a lo anterior, es evidente que en Colombia se han descuidado propósitos, enfoques y metodologías que puedan proporcionar mucha mayor solidez a las evaluaciones de riesgos y suministrar una información mucho más completa para que los gestores de riesgo puedan formular y adoptar las medidas requeridas. Asimismo, no existe una institucionalidad que aborde de manera integral el principio de la granja a la mesa con respecto a la evaluación de riesgos.
- El país no tiene alineada sus actividades de evaluación de riesgos con los nuevos enfoques descritos de evaluación de riesgos-beneficios y riesgos emergentes.
- Las nuevas metodologías generadas por otras agencias de evaluación de riesgos, no son adaptadas ni implementadas por la institucionalidad competente de la evaluación de riesgos.

## 6. RECOMENDACIONES

De acuerdo con lo revisado y analizado tanto en el contexto nacional como para el internacional, se sugiere que el alcance de la política de evaluación de riesgos para Colombia recopile las necesidades tanto de la salud pública como de la animal y la vegetal, teniendo en cuenta:

1. Que debería ampliarse el enfoque a riesgos-beneficios y riesgos emergentes, con el fin de proporcionar a los gestores del riesgo herramientas más sólidas e integrales para la toma de decisiones en aspectos sanitarios, fitosanitarios y de inocuidad.
2. Con respecto a las metodologías necesarias para el alcance propuesto, se sugiere la adaptación e implementación de las nuevas metodologías generadas por otras agencias de evaluación de riesgos; haciendo la salvedad que se considera conveniente evaluar, caso a caso la pertinencia y oportunidad de incorporación, teniendo en cuenta elementos determinantes como la cantidad de información requerida y las prioridades del país frente a la dinámica de las temáticas a abordar (nanotecnología, RAM, sustancias con efecto hormonal, bienestar animal entre otras).
3. Para el fortalecimiento de esta propuesta, el rol de los evaluadores de riesgo consistirá en sensibilizarse ante la importancia de permanecer alertas a los nuevos enfoques y metodologías identificados por la comunidad científica internacional y demás agencias de evaluación de riesgos.
4. Aunque no hace parte de esta tesina, y por lo tanto no se ha incluido en la revisión, no se puede desconocer que una política de evaluación de riesgos debería tener en cuenta que:

Las necesidades en cuanto a calidad y cantidad de la información requerida, lo cual implica fortalecer otros eslabones y actividades del Sistema MSF Colombiano tales como las actividades de inspección, vigilancia y control y las agendas de Investigación, entre otros.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

AESAN - Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (2013). EFSA. [en línea] Disponible en [http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/punto\\_focal\\_efsa/punto\\_focal\\_efsa.shtml](http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/punto_focal_efsa/punto_focal_efsa.shtml) [2013, 1 de febrero]

Alvis, N. y Valenzuela, M. (2010). Los QALYs y DALYs como indicadores sintéticos de salud. *Rev. méd. Chile* [en línea]. 2010, vol.138, suppl.2 Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-98872010001000005&lng=es&nrm=iso](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010001000005&lng=es&nrm=iso). [2013, 10 de febrero]

BfR - Bundesinstitut für Risikobewertung (2012). "Natural" does not always mean "safe" [en línea]. Disponible en: [http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2012/16/\\_natural\\_\\_does\\_not\\_always\\_mean\\_\\_safe\\_-129604.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2012/16/_natural__does_not_always_mean__safe_-129604.html) [2013, 15 de febrero]

BfR - Bundesinstitut für Risikobewertung (2013). Food Safety [en línea]. Disponible en: [http://www.bfr.bund.de/en/food\\_safety-737.html](http://www.bfr.bund.de/en/food_safety-737.html) [2013, 15 de febrero]

Bretton Woods Project (2009). Qué son las Instituciones Bretton Woods? [en línea]. Disponible en: <http://www.brettonwoodsproject.org/item.shtml?x=560735> [2012, 10 de diciembre]

CAC/GL 77 Codex Alimentarius (2011). Directrices para el Análisis de riesgos de Resistencia a los Antimicrobianos transmitida por los Alimentos. Fao, Roma. [2013, 15 de febrero]

CIPF – Convencion Internaciona de Proteccion Fitosanitraia (2013) Nuestras Actividades [en línea] Disponible en [https://www.ippc.int/index.php?id=what&no\\_cache=1&L=1](https://www.ippc.int/index.php?id=what&no_cache=1&L=1) [2013, 9 de enero]

CIPF (2004). Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias. NIMF N. 11 Marco para el Análisis de Riesgo de Plagas para Plagas Cuarentenarias, incluido el Análisis de riesgos Ambientales y Organismos Vivos Modificados [en línea] Disponible en <http://www.oie.int/es/quienes-somos/textos-principales/textos-fundamentales/lucha-contra-las-enfermedades-animales> [2013, 20 de enero]

CIPF (2007). Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias. NIMF N. 2 Marco para el Análisis de Riesgo de Plagas. [en línea] Disponible en [https://www.ippc.int/file\\_uploaded/1181056526487\\_NIMF02\\_2007\\_S.pdf](https://www.ippc.int/file_uploaded/1181056526487_NIMF02_2007_S.pdf) [2013, 20 de enero]

CIPF (2012). *Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias. NIMF N. 5 Glosario de Términos Fitosanitarios.* [en línea] Disponible en [https://www.ippc.int/file\\_uploaded/1345210416\\_ISPM\\_05\\_Es\\_2012-08-17\\_BasedOn201.pdf](https://www.ippc.int/file_uploaded/1345210416_ISPM_05_Es_2012-08-17_BasedOn201.pdf) [2013, 20 de enero]

Codex Alimentarius (2007). *CAC/GL 62-2007 Principios Prácticos sobre el Análisis de riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos.* Roma, Italia

Codex Alimentarius (2013). *Miembros y observadores del Codex.* [en línea] Disponible en <http://www.codexalimentarius.org/miembros-y-observadores/es/> [2013, 9 de enero]

Codex Alimentarius (2013a). *Bases Científicas para el Codex.* [en línea] Disponible en <http://www.codexalimentarius.org/bases-cientificas-para-el-codex/es/> [2013, 9 de enero]

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2005a). *Documento CONPES 3375. Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.* Bogotá, Colombia.

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2005b). *Documento CONPES 3376. Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadenas de la Carne Bovina y de la Leche.* Bogotá, Colombia.

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2007a). *Documento CONPES 3458. Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadenas Porcícola.* Bogotá, Colombia.

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2007b). *Documento CONPES 3468. Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadenas Avícola.* Bogotá, Colombia.

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2008a). *Documento CONPES 3514. Política Nacional Fitosanitaria y de Inocuidad para las Cadenas de Frutas y otros Vegetales.* Bogotá, Colombia.

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2008b). *Documento CONPES 3527. Política Nacional de Productividad y Competitividad.* Bogotá, Colombia

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2008c). Documento CONPES 113. Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional (PSAN). Bogotá, Colombia

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2009). Documento CONPES 3582. Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación. Bogotá, Colombia

CONPES - Consejo Nacional de Política Económica y Social (2010). Documento CONPES 3676. Consolidación de la Política Sanitaria y de Inocuidad para las Cadenas de Carne y Leche. Bogotá, Colombia.

De la Iglesia, O. (1993) GATT, Neoproteccionismo y Rondad de Uruguay, cuadernos de relaciones laborales, núm.2 editorial Complutense, Madrid [en línea]. Disponible en <http://revistas.ucm.es/index.php/CRLA/article/viewFile/CRLA9393120155A/32685> [2012, 11 de Diciembre]

Decreto 2833 (2006). Por el cual se crea la Comisión Intersectorial de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Diario Oficial de la Republica de Colombia

Delgado, G. (2010). Conceptos y metodología de la investigación histórica. Rev Cubana Salud Pública, vol.36, n.1 [en línea]. Disponible en: <[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662010000100003&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662010000100003&lng=es&nrm=iso)>. ISSN 0864-3466. [2013, 26 de enero]

DNP- Departamento Nacional de Planeación de Colombia (2010). El Sistema MSF en Colombia. [Diapositiva] Bogotá, 30 diapositivas.

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2008) Plan Estratégico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para 2009-2013. Adoptado en Parma, Italia [en línea] Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/doc/stratplan09es.pdf> [2013, 10 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2009) Guidance on human health risk-benefit assessment of foods. EFSA Journal [en línea] 2010; 8(7):1673. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1673.pdf>, [2013, 08 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2009) Risk-benefit analysis of foods methods and approaches. Efsa scientific colloquium summary report [en línea] Disponible en

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/colloquiariskbenefit.pdf>, [2013, 08 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2009) *The Potential Risks Arising from Nanoscience and Nanotechnologies on Food and Feed Safety*. *EFSA Journal* [en línea] (2009) 958, 1-39. Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/958.pdf>, [2013, 10 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2009). *EFSA approaches to risk assessment in the area of antimicrobial resistance, with an emphasis on commensal microorganisms*. *EFSA Journal* [en línea] 2011;9(10):196. <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/196e.pdf>, [2013, 08 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2010) *Development and implementation of a system for the early identification of emerging risks in food and feed*. *EFSA Journal* [en línea] 2010;8(10):1888. Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa.htm> [2013, 5 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2011) *Guidance on the risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain*. *EFSA Journal* [en línea] 2011;9(5):2140. Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2140.pdf>, [2013, 10 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2012) *Scientific Opinion on Risk Assessment Terminology*. *EFSA Journal* [en línea] 2012;10(5):2664. Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2664.pdf>, [2013, 10 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2012a) *Scientific Opinion on Guidance on Risk Assessment for Animal Welfare*. *EFSA Journal* [en línea] 2012;10(1):2513. Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2513.pdf>, [2013, 6 de marzo]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2013) *About EFSA*. [en línea] Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa.htm> [2013, 5 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2013a) *Antimicrobial resistance* [en línea] Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/amr.htm> [2013, 5 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2013b) *Human health and environmental hazards of endocrine active substances – EFSA meets stakeholders*

[en línea] Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/130320a.htm> [2013, 5 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2013c) *Focal Point Members and Observers* [en línea] Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/fp/fpmembers.htm> [2013, 5 de febrero]

EFSA – Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (2013d) *Animal Welfare* [en línea] Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/animalwelfare.htm>, [2013, 27 de febrero]

ELIKA – Fundación Vasca para la Seguridad Alimentaria (2011). *Riesgos emergentes en el contexto del Análisis de riesgos en la CAPV* [en línea] Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/224r.pdf>, [2013, 26 de febrero].

EMVI - Enciclopedia Multimedia y Biblioteca Virtual de Economía (Sin fecha). *El GATT y la OMC* [en línea]. Disponible en <http://isis.faces.ula.ve/computacion/emvi/16/16-5.htm> [2012, 11 de Diciembre]

EROSKI CONSUMER (2011). *Sustancias con actividad hormonal en alimentos* [en línea] Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/224r.pdf>, [2013, 26 de febrero].

FAO (2000). *Las negociaciones comerciales multilaterales sobre la agricultura. Manual de Referencia. Roma. Italia alimentos* [en línea] Disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/012/i0483s/i0483s00.pdf>, [2013, 02 de marzo].

FAO (2008). *Creación de capacidad para la implementación de buenas prácticas de bienestar animal Roma. Italia*

FAO/OMS (2006). *¿Qué es el Codex Alimentarius? Tercera Edición. Roma* [en línea] Disponible en [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding\\_ES.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding_ES.pdf) [2013, 9 de enero]

FAO/OMS (2007). *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Roma*

FAO/OMS (2011) *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento. Vigésima Edición. Roma, Italia*

FDA - Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (2013). *Risk Analysis at FDA: Food Safety* [en línea] Disponible en

<http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/ucm243439.htm> [2013, 10 de febrero]

FDA - Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (2009). *Draft Report of Quantitative Risk and Benefit Assessment of Consumption of Commercial Fish, Focusing on Fetal Neurodevelopmental Effects (Measured by Verbal Development in Children) and on Coronary Heart Disease and Stroke in the General Population* [en línea] Disponible en <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/FoodbornePathogensContaminants/Methylmercury/ucm088794.htm> [2013, 10 de febrero]

FEDESARROLLO (2012). *Evaluación institucional y de resultados de la política nacional de sanidad agropecuaria e inocuidad de alimentos* [en línea] Disponible en: [http://www.fedesarrollo.org.co/wp-content/uploads/2011/08/Evaluaci%C3%B3n-institucional-y-de-resultados-Informe\\_final\\_sanidad\\_def.pdf](http://www.fedesarrollo.org.co/wp-content/uploads/2011/08/Evaluaci%C3%B3n-institucional-y-de-resultados-Informe_final_sanidad_def.pdf), [2013, 10 de marzo].

Gencat – Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (2012). *Opiniones y dictámenes sobre bienestar animal* [en línea] Disponible en: <http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/es/dir3169/doc34556.html>, [2013, 27 de febrero].

Hernández, R., Fernández, C., Baptista, P. (2008). *Metodología de la Investigación* (4ta. ed.). México. MacGraw-Hill

ICA, Instituto Colombiano Agropecuario (2002). *Boletín Informativo No. 1* [en línea]. Disponible en <http://www.ica.gov.co/CEF/Boletines/Boletin-informativo-CEF-No--1.aspx> [2013, 8 de marzo]

IICA - Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (2010). *Manual de Buenas Practicas de Participación en Reuniones del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC)*. Costa Rica: San Jose.

IICA - Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (2009). *Manual de Buenas Prácticas de Participación en Reuniones del Codex Alimentarius*. Costa Rica: San Jose. [en línea] Disponible en <http://reventazon.meic.go.cr/informacion/legislacion/codex/manualbuenaspracticass.pdf> [2013, 9 de enero]

IICA - Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (2009). *Manual de Buenas Prácticas de Participación en Reuniones de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria*. Costa Rica: San José. [en línea] Disponible en <http://www.iica.int/Esp/organizacion/LTGC/Sanidad/Publicaciones%20de%20SAIA/CIPF%20Spa.pdf> [2013, 9 de enero]

MCIT- Ministerio de Comercio Industria y Turismo de Colombia (2009), *Codex Alimentarius Colombia*. Bogotá, Colombia.

Morales, O. (2004). *Fundamentos de la Investigación Documental y la Monografía* [en línea] Disponible en <http://webdelprofesor.ula.ve/odontologia/oscarula/publicaciones/articulo18.pdf> [2013, 13 de febrero]

OIE (2010) *Código Sanitario para los Animales Terrestres. Capítulo 2.1 Análisis del Riesgo Asociado a las Importaciones*. [en línea] Disponible en [http://web.oie.int/esp/normes/mcode/es\\_chapitre\\_1.2.1.pdf](http://web.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_1.2.1.pdf) [2013, 20 de enero]

OIE (2013) *Lucha contra las Enfermedades Animales*. [en línea] Disponible en <http://www.oie.int/es/quienes-somos/textos-principales/textos-fundamentales/lucha-contra-las-enfermedades-animales> [2013, 20 de enero]

OIE- Organización Mundial de Sanidad Animal (2013a) *La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ¿Quiénes somos?* [en línea] Disponible en <http://www.oie.int/es/quienes-somos/> [2013, 15 de enero]

OIE- Organización Mundial de Sanidad Animal (2013b) *Normas Internacionales* [en línea] Disponible en <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/presentacion/> [2013, 15 de enero]

OIE- Organización Mundial de Sanidad Animal (2013c) *Una sola salud* [en línea] Disponible en <http://www.oie.int/es/para-los-periodistas/onehealth-es/> [2013, 25 de febrero]

OMC - Organización Mundial de Comercio (2010a). *Serie de acuerdos de la OMC. Obstáculos Técnicos al Comercio*. Suiza. [en línea]. Disponible en [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/thewto\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/thewto_s.htm) [2012, 11 de Diciembre]

OMC - Organización Mundial de Comercio (2010b). *Serie de acuerdos de la OMC. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias*. Suiza. [en línea]. Disponible en [http://www.wto.org/spanish/docs\\_s/legal\\_s/15-sps.pdf](http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15-sps.pdf) [2012, 11 de Diciembre]

OMC - Organización Mundial de Comercio (2013). *Entender la OMC: Los Acuerdos.* [en línea]. Disponible en [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm1\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm1_s.htm) [2012, 11 de Diciembre]

OMC - Organización Mundial del Comercio (2009). *La Organización Mundial del Comercio.* [en línea]. Disponible en [http://www.wto.org/spanish/res\\_s/doload\\_s/inbr\\_s.pdf](http://www.wto.org/spanish/res_s/doload_s/inbr_s.pdf) [2012, 11 de Diciembre]

OMC - Organización Mundial del Comercio (2013). *¿Qué es la OMC?* [en línea]. Disponible en [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/whatis\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/whatis_s.htm) [2012, 11 de Diciembre]

OMC - Organización Mundial del Comercio (2013). *La OMC.* [en línea]. Disponible en [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/thewto\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/thewto_s.htm) [2012, 11 de Diciembre]

OMC - Organización Mundial del Comercio (2013a). *Entender la OMC: Los Acuerdos.* [en línea]. Disponible en [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/agrm1\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm1_s.htm) [2012, 11 de Diciembre]

Qalibra (2013). *Quality of life balance* [en línea]. Disponible en: <http://www.qalibra.eu/> [2013, 15 de febrero]

REGLAMENTO (CE) No 178 de 2002. *Por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.* Diario Oficial Unión Europea.

Robinson, T., Altieri A., Chiusolo A., Dorne J., Goumperis T., Rortais A., Deluyker H., Silano V. y Liem, D. (2012, Junio). *EFSA's approach to identifying emerging risks in food and feed: taking stock and looking forward.* *EFSA Journal* [en línea], 10(10):s1015. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/as1015.pdf> [2013, 1 de febrero].

Romanos, S. (2000). *Guía de Fuentes de Información Especializadas.* (2da. ed.). Buenos Aires, Argentina.

UERIA (2013) *Acerca de la Unidad* [en línea] Disponible en <http://ins-ueria.blogspot.com/> [2013, 23 de enero]

VWA, BfR, BVL, FAO, FAVV-AFSCA, FSA, CSL, OIE, RIKILT Y RIVM, 2006. *Forming a Global System for Identifying Food-related Emerging Risks, EMRISK.*

[en línea] Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/224r.pdf>, [2013, 1 de febrero].

## 8. ANEXOS

### 8.1 Anexo 1: ACTA DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN

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

**Nombre y apellidos:** Mónica Sofía Cortes Muñoz  
**Lugar de residencia:** Bogotá, Colombia  
**Institución:** Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural  
**Cargo / puesto:** Asesora de la Dirección de Desarrollo Tecnológico y Protección Sanitaria

Información principal y autorización del PFG	
<b>Fecha:</b> 10 de Septiembre de 2012	<b>Nombre del proyecto:</b> Propuesta para ampliar el alcance de la Política de Evaluación de riesgos de Colombia.
<b>Fecha de inicio del proyecto:</b> Noviembre 2012	<b>Fecha tentativa de finalización:</b> Marzo 2013
<b>Tipo de PFG: (tesina / artículo)</b> Tesina	
<b>Objetivos del proyecto:</b>	
<p><b>General:</b></p> <p>Diseñar una propuesta de ampliación del alcance de la Política de Evaluación de riesgos de Colombia a partir de las nuevas perspectivas internacionales de Evaluación de riesgos.</p> <p><b>Específicos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Revisar los nuevos alcances establecidos a nivel mundial para el desarrollo de Evaluaciones de Riesgos dentro del marco del Análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos en Colombia.</li> <li>2. Determinar las necesidades de Colombia en lo referente al alcance de la Política de Evaluación de riesgos.</li> <li>3. Diseñar una propuesta ampliada de alcance para la Política de Evaluación de riesgos de Colombia.</li> </ol>	
<b>Descripción del producto:</b>	
<p>El producto del proyecto final de graduación (PFG) será un documento escrito que va a contener la propuesta de ampliación del alcance de la Política de Evaluación de riesgos de Colombia, a partir de las nuevas perspectivas internacionales de Evaluación de riesgos.</p> <p>Este documento contendrá además, la revisión de los nuevos alcances</p>	

establecidos para el desarrollo de Evaluaciones de Riesgos dentro del marco del Análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos, así como la determinación de las necesidades de Colombia en cuanto al alcance de la “Política de Evaluación de riesgos”.

**Necesidad del proyecto:**

En 1994 Colombia suscribió su ingreso a la Organización Mundial del Comercio (OMC) e incorporó a su ordenamiento jurídico los acuerdos multilaterales establecidos, entre estos el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), en el cual se establecen las condiciones de aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos, de sanidad animal y de preservación de los vegetales.

Este acuerdo nace a partir de dos preguntas básicas: primero ¿Cómo garantizar a los consumidores del país que sus alimentos son inocuos, esto es, que ofrecen el nivel de “inocuidad” que el país considera apropiado?, y segundo ¿cómo se puede garantizar que no se aplican reglamentos innecesarios en materia de sanidad e inocuidad como pretexto para proteger a los productores nacionales de la competencia extranjera?

El cumplimiento de esta normatividad internacional facilita el intercambio de productos agropecuarios y alimentos entre países garantizando la protección adecuada que cada uno debe proveer a la salud de su población y de su sector primario agropecuario.

Aunque el país ha respondido desde entonces por medio de diferentes vías, madurando la orientación política y el andamiaje técnico y administrativo que le permita alcanzar una condición apropiada en la inocuidad alimentaria y la sanidad animal y vegetal, no solo en términos de comercio internacional, sino apuntando también al objetivo de la salud pública nacional, se ha evidenciado que la ausencia de una política clara en Evaluación de riesgos genera distorsión, atomización y desenfoque de las metodologías establecidas por las organizaciones internacionales competentes.

En este sentido, el gobierno nacional ha emprendido la importante tarea de establecer la política de Evaluación de riesgos para el país dentro del marco del Análisis de riesgos. Sin embargo, es indispensable que durante la formulación de esta propuesta se tenga en cuenta el contexto internacional donde muchos países y potencias llevan décadas adoptando y adaptando las metodologías de Evaluación de riesgos generando así una ampliación y complementación progresiva del alcance inicialmente establecido.

Por medio de este PFG, se pretende proponer una ampliación del alcance de la Política de Evaluación de riesgos para Colombia, a partir de la revisión de las nuevas perspectivas internacionales de Evaluación de riesgos para la inocuidad de los alimentos y de las necesidades del país.

**Justificación de impacto del proyecto:**

El impacto que se pretende alcanzar con este PFG, consiste en generar una propuesta con la que se espera:

- Facilitar al Gobierno Nacional una alternativa para la ampliación del alcance de la Política de Evaluación de riesgos en el país.
- Determinar las necesidades que tiene actualmente el país en cuanto al alcance de su Política de Evaluación de riesgos.
- Incorporar nuevas perspectivas de Evaluación de riesgos en la Política propendiendo por una mejor respuesta nacional ante los requerimientos internacionales.
- Proporcionar una propuesta que permita ampliar los aspectos evaluados y que, a posteriori, permita facilitar más información a los gestores de riesgos para la decisión y adopción de medidas.

**Restricciones:**

- Que la Política de Evaluación de Riesgos no pueda ser implementada por impedimentos de índole políticos, gerenciales y/o administrativos.
- Que la Comisión MSF de Colombia no acepte la propuesta de ampliación del alcance de la Política de Evaluación de riesgos.
- Que no se cuente con el acompañamiento e intención de adopción por parte de los entes gubernamentales del Sistema MSF de Colombia.

**Entregables:**

Avances del PFG.

Un documento escrito que contenga la propuesta de ampliación del alcance de la Política de Evaluación de riesgos para Colombia a partir de las nuevas perspectivas internacionales de Evaluación de riesgos.

**Identificación de grupos de interés:****Cliente(s) directo(s):**

Entes Gubernamentales del Sistema MSF de Colombia:

- Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR)
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS)
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MCIT)
- Departamento Nacional de Planeación (DPN)
- Instituto Nacional de Salud (INS)
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
- Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)
- Unidad de Evaluación de riesgos para la Inocuidad de los Alimentos (UERIA)

<b>Cliente(s) indirecto(s):</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Otros actores del Sistema MSF de Colombia (Academia, Industria, Consumidores)</li><li>• Gobiernos de países con los cuales Colombia tiene acuerdos comerciales vigentes y suscritos y aquellos con los que mantiene actualmente negociaciones:</li></ul>	
<b>Aprobado por</b> (Tutora) Ana Cecilia Segreda Rodríguez	<b>Firma:</b>
<b>Estudiante:</b> Mónica Sofía Cortes Muñoz	<b>Firma:</b>