

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

ANÁLISIS DE RIESGOS

Nota de la Secretaría

Introducción

1. El párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("el Acuerdo") establece que:

"Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional."

En dicho párrafo se indica también que el Comité elaborará directrices que fomenten la aplicación práctica de esa disposición.

2. Con el fin de situar esa tarea en su contexto, la presente nota i) resume brevemente la labor sobre análisis de riesgos realizada por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), la Comisión del Codex Alimentarius (Codex) de la FAO/OMS y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; y ii) destaca las disposiciones pertinentes del Acuerdo. Su objeto es proporcionar información general para facilitar la labor del Comité y no hacer una interpretación jurídica del Acuerdo.

Labor relativa al análisis de riesgos de la OIE, el Codex y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

3. Desde que se redactó y entró en vigor el Acuerdo las tres organizaciones internacionales a que éste hace referencia, la OIE, el Codex y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, han realizado una intensa labor en la esfera del análisis de riesgos.

4. En el siguiente cuadro se resume brevemente las etapas del análisis de riesgos identificadas por cada una de esas organizaciones; sus definiciones de evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación de riesgos; y los elementos de la gestión del riesgo que han establecido. Aunque las definiciones utilizadas por cada una de estas organizaciones se refieren específicamente a su ámbito de actividades, hay una considerable coincidencia de opiniones con respecto a los procesos que implica el análisis de riesgos para las medidas sanitarias y fitosanitarias.

	OIE	Codex	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
Resumen de su labor	<p>En mayo de 1993 el Comité Internacional de la OIE aprobó recomendaciones sobre el análisis de riesgos asociados a la importación, que luego fueron incluidas en el Código Zoosanitario Internacional (como título 1.4). El Código Sanitario Internacional para los Animales Acuáticos, de mayo de 1995, contiene disposiciones similares.</p>	<p>En noviembre de 1996 el Comité del Codex sobre Principios Generales examinó los principios generales y definiciones de evaluación de riesgos y se ha propuesto su inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex. Se espera que en su reunión de junio de 1997 la Comisión del Codex tome una decisión sobre esta propuesta. Más recientemente se han redactado principios sobre gestión del riesgo que serán examinados por los gobiernos miembros del Codex y por la Comisión del Codex.</p>	<p>Las Directrices para el análisis de riesgos de plagas, de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, fueron aprobadas por la Conferencia de la FAO en octubre de 1995. Estas normas de la Convención contienen definiciones y descripciones de los procesos aplicables.</p>
Elementos del análisis de riesgos	<p>Evaluación de riesgos, que puede ir seguida de una gestión de riesgo y una comunicación de riesgos - evaluación de los servicios veterinarios - zonificación y regionalización de países - vigilancia y control epidemiológicos.</p>	<p>Evaluación de riesgos - gestión del riesgo - comunicación de riesgos.</p>	<p>Iniciación del proceso de análisis de riesgos - evaluación de riesgos de plagas - y gestión del riesgo de plagas.</p>
Definiciones y/o descripciones Evaluación de riesgos	<p>Procesos para determinar y estimar los riesgos asociados con la importación de un producto y evaluar las consecuencias de asumir esos riesgos.</p>	<p>Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición y iv) caracterización del riesgo.</p>	<p>El proceso se inicia con la determinación de las plagas o vías respecto de las que se precisa la evaluación de riesgo de plagas. Mediante la evaluación de riesgo de plagas se determina si cada plaga individualizada, en sí misma o asociada con la vía es una plaga cuarentenaria, caracterizada como tal en función de la probabilidad de entrada, radicación, propagación, y de su importancia económica.</p>

	OIE	Codex	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
Gestión de riesgos	Proceso de identificación, justificación y ejecución de las medidas que pueden aplicarse para reducir los riesgos y sus consecuencias.	Proceso de ponderación de las distintas opciones normativas a la luz de los resultados de la evaluación de riesgos y, si fuera necesario, de selección y aplicación de las medidas de control apropiadas, incluidas las medidas reglamentarias.	Proceso de adopción de decisiones para reducir el riesgo de introducción de una plaga cuarentenaria. La gestión del riesgo de plaga abarca la elaboración, evaluación, comparación y elección de opciones para reducir el riesgo.
Comunicación de riesgos	Proceso de comunicación de los resultados de la evaluación de riesgos a los encargados de elaborar los programas de importación y a las demás partes interesadas, como la industria y el público en general.	Intercambio interactivo de información y opiniones sobre los riesgos. Las personas encargadas de la evaluación de los riesgos y de la gestión del riesgo, los consumidores y otras partes interesadas.	
Elementos de la gestión del riesgo	Identificación de opciones de opciones Ejecución de la opción más adecuada Aplicación de la opción elegida Documentación y supervisión.	Evaluación del riesgo de la opción de gestión del riesgo Aplicación de la decisión sobre la gestión Supervisión y evaluación.	Generación, evaluación y comparación de opciones de gestión Elección de la opción Supervisión y evaluación posterior a la aplicación.

El análisis de riesgos en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

5. Aunque en el Acuerdo no se utiliza literalmente la expresión "análisis de riesgos" es evidente que en él se abordan algunos aspectos de este proceso en varias etapas definido por las tres organizaciones internacionales. De la evaluación del riesgo se ocupan expresamente los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 5. Además, el Acuerdo contiene una definición de evaluación del riesgo que abarca problemas relacionados con la inocuidad de los productos alimenticios y la protección de la salud de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales.¹

Evaluación del riesgo

6. El Acuerdo obliga a los Miembros a basar sus medidas sanitarias y fitosanitarias en una evaluación del riesgo para la salud de las personas, los animales o las plantas. Pero en este momento la utilización de procedimientos formales de evaluación de riesgo y mucho menos evaluación cuantitativa de riesgo no es práctica habitual en muchos Miembros. Aunque su uso se generaliza cada vez más aún no se ha difundido sistemáticamente. No obstante, los Miembros se enfrentan casi diariamente con la posibilidad de importaciones que pueden plantear riesgos sanitarios o fitosanitarios y, en la práctica, deben evaluar estos riesgos potenciales de una u otra forma.

7. De las definiciones elaboradas por las tres organizaciones internacionales se desprende claramente que la evaluación del riesgo es fundamentalmente un procedimiento científico para determinar la existencia y gravedad de los posibles riesgos. Lo que se hace con la información resultante de una evaluación del riesgo corresponde a la esfera de la gestión del riesgo (y a veces de la comunicación de riesgos).

Gestión del riesgo

8. La gestión de riesgo comprende, entre otras, las siguientes etapas: adopción de decisiones relativas al nivel de riesgo aceptable; determinación de las posibles opciones para reducir o eliminar el riesgo identificado; evaluación de esas opciones; y elección entre ellas; aplicación de las medidas elegidas, según corresponda; y supervisión y verificación de la eficacia de las medidas elegidas.

9. De la gestión del riesgo, o al menos de varios de sus elementos, se ocupan, entre otros preceptos, los párrafos 4, 5 y 6 del artículo 5. Estas disposiciones se refieren a las decisiones que han de adoptarse sobre el nivel aceptable de riesgo, así como sobre las medidas aplicables para lograr el nivel elegido de protección. Además, el Acuerdo define el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, denominado también nivel de riesgo aceptable.²

¹Con arreglo a la definición 4 del anexo A la evaluación del riesgo tiene el siguiente significado: "Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos."

²Con arreglo a la definición 5 del anexo A el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria tiene el siguiente significado: "Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio."

10. Si bien la situación de los Miembros puede diferir en lo que respecta a la utilización que hacen actualmente de procedimientos formales de evaluación del riesgo, a sus recursos y a los conocimientos técnicos con que cuentan en esa esfera, todos y cada uno de los Miembros tienen que decidir constantemente si permiten las importaciones de que se trate sin más restricciones, si imponen algún trato especial para reducir los riesgos potenciales, o si prohíben completamente la importación del producto en cuestión. Esta decisión, por primitivos que sean los métodos empleados, constituye una gestión de los riesgos en presencia y lleva implícita una decisión sobre el nivel de riesgo que el Miembro considera aceptable en la situación concreta de que se trate.

11. El párrafo 5 del artículo 5 se ocupa de este aspecto del elemento de decisión en la gestión del riesgo, es decir de la determinación del nivel de riesgo sanitario o fitosanitario que un Miembro considera aceptable en una situación dada. El objetivo de las directrices propuestas es ayudar a cada Miembro a conseguir una mayor coherencia en sus decisiones al respecto.

Comunicación de riesgos

12. El Acuerdo también se ha ocupado de algunos elementos relacionados con la comunicación de riesgos, por ejemplo i) en sus prescripciones en materia de transparencia, incluidas las relativas a la publicación y notificación de medidas, el suministro de información a través de los servicios de información y la explicación de las medidas a quienes la soliciten; y ii) en las disposiciones sobre asistencia técnica.