

	<p>Versión 02</p>	<p>Dirección General:</p> <p>Unidad de Epidemiología</p>
	<p>Fecha: Julio 2008</p>	<p>Documento para la Página Web</p>
<p>Elaborado por: Dr. Roberto Bonilla</p>		<p>Página 1 de 6</p>

Guía de elaboración de análisis de riesgo para importación

Título:.....

Fecha:.....

Producto: describir la mercancía lo más preciso posible, producto, subproducto vacuna, biológico, alimento, etc.

Origen: país, zona, región de donde se produce o importa la mercancía.

1. Resumen.

Mencionar los principales aspectos del estudio, conclusiones y recomendaciones.

2. Contexto general.

- a. Descripción del perfil de la solicitud o el motivo del estudio. El propósito del análisis de riesgo debe quedar establecido en el documento:

“Para evaluar la probabilidad de que el peligro(s) sea diseminado o se establezca en el país (región) y la probabilidad de las potenciales consecuencias, para la salud animal y humana como resultado de la importación de (la mercancía definida a importar)”.

“Para establecer medidas sanitarias en el país o región”.

“Para definir criterios de vigilancia epidemiológica de la enfermedad....”

- b. Identificar los principales beneficiarios de con la importación, venta, autorización, etc, así como los principales receptores del riesgo.
- c. Incluir todos los aspectos relevantes para el estudio.

3. Tipo de producto (alcance del análisis de riesgo).

Se requiere definir lo más preciso posible, los animales o mercancía de origen animal, objeto del análisis de riesgo. Se deberá considerar:

- a. La naturaleza, fuente(s), uso de la mercancía en destino.
- b. Los nombres científicos de las especies animales.
- c. Los métodos relevantes de producción, manufactura, procesamiento o pruebas a que son sometidas las mercancías, incluir el proceso desde la selección de materias

- primas, tratamientos térmicos, químicos, físicos, etc. Empaques, sistemas de conservación del producto final, requerimientos de transporte y almacenamiento.
- d. Programas de gestión de calidad (como HACCP)
 - e. Un estimado anual de la cantidad a importar.
 - f. Redacción de un título adecuado para el análisis de riesgo con base en la información anterior.

4. Origen.

País, región o zona de donde procede el producto y de las materias primas. Incluir una breve reseña de la información sanitaria del lugar, programas de control, vigilancia, etc.

5. Desarrollar una estrategia de comunicación de riesgo.

La estrategia de comunicación de riesgo debe:

- a. Identificar las partes interesadas (beneficiarios de la importación y receptores de riesgo)
- b. Determinar cuando comunicarse con los actores.
- c. Determinar los medios adecuados para comunicarse con los actores.

6. Identificación de probables peligros asociados a la mercancía.

Elaboración de un listado de los principales agentes patógenos (biológicos, tóxicos, químicos, físicos) asociados a la especie de origen de la mercancía, al origen del animal, o de las materias primas.

- a. Iniciar con la lista de OIE (www.oie.int)
- b. Incluir otras fuentes confiables después de consultar:
 - Promed (www.fas.org/promed)
 - La Administración Veterinaria del país exportador
 - La Administración Veterinaria de otros países con quien comercia el país exportador.
 - Literatura científica.
- c. Para cada agente patógeno de la lista:
 - Determinar si los animales o mercancías son vehículo potencial para el patógeno.
 - Determinar si el patógeno es considerado exótico en el país importador.
 - Determinar si el patógeno esté probablemente en el país exportador. Para tal efecto se debe considerar:
 - ¿Existe suficiente confianza en la capacidad y habilidad de las Autoridades Veterinarias del país exportador?
 - ¿Existen áreas geográficas con diferente estatus de salud animal?
 - ¿La Administración Veterinaria puede respaldar de manera satisfactoria, cualquier reclamo en cuanto al estatus de la enfermedad?
 - En caso de información inadecuada sobre la presencia o ausencia de un patógeno:
 - Contacte la Administración Veterinaria del país exportador para buscar información o clarificación adicional.
 - Continuar con el análisis y tome en consideración esta área de incertidumbre para evaluar su importancia general.
- d. ¿El patógeno está presente el país de destino?
 - Si no se sabe si el patógeno está presente en su país o no, proceda como si no estuviese presente y explore opciones para confirmar su presencia o ausencia.

- Si el patógeno está presente en el país de destino, no deberá considerarse, al menos que sea de declaración obligatoria, sujeto a un Programa Oficial de control, o si se ha demostrado que las cepas locales son menos virulentas que aquellas notificadas por el país exportador.
- e. ¿Provee el Código medidas sanitarias para este patógeno en particular para la mercancía considerada?

Si la respuesta es sí aplicar las medidas sanitarias prescritas en el Código.

Si la respuesta es no, **realizar la evaluación de riesgo.**

La evaluación del riesgo puede concluir aquí si no se identifica ningún peligro.

7. Evaluación de riesgo.

7.1 Evaluación de la difusión

- a. Elaborar árboles de escenarios para identificar las diferentes rutas biológicas que lleven a que la mercancía contenga el peligro(s) cuando sea importada.

Se requiere de una descripción del proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que el producto en estudio provoque la difusión (introducción de un agente patógeno en un medio determinado y estimar la probabilidad de que se desarrolle efectivamente el proceso).

La evaluación de la difusión describe la probabilidad de ingreso de los peligros potenciales en cada circunstancia, en función de las cantidades y del momento.

Entre los parámetros iniciales que pueden ser necesarios para la evaluación de la difusión están:

Factores biológicos

- especie, edad, raza de animales.
- sitios de mayor trofismo del agente biológico.
- vacunación, pruebas, diagnósticas, tratamientos, cuarentena.

Factores relacionados con el origen del producto.

- incidencia/prevalencia
- programas de control, vigilancia, zonificación.

Factores relacionados con el producto.

- cantidad de mercancía que se estima a importar.
- facilidad de contaminación por parte del agente biológico.
- efecto de los procesos de transformación.
- efecto de los procesos de almacenamiento y del transporte.

- b. Estimar la probabilidad de que la mercancía introdujo el peligro al país.

Anotar los factores relevantes considerados en cada paso.

- c. Si la probabilidad de difusión es insignificante la evaluación de riesgo concluye aquí.

- d. Si la probabilidad de difusión no es insignificante, se deberá realizar una evaluación de la exposición.

7.2 Evaluación de la exposición.

- a. Elaborar árboles de escenarios identificar las diferentes rutas biológicas que lleven a que animales de las especies susceptibles sean expuestos a la mercancía importada.

Se deben describir los procesos biológicos necesarios para que las personas o animales del país, se vean expuestos a los peligros difundidos a partir de una fuente de riesgo (mercancía) y la estimación de la probabilidad de exposición.

La probabilidad de exposición a los peligros identificados, se estima con relación a determinadas condiciones de exposición, en función de las cantidades, la frecuencia, la duración de la exposición, la vías de exposición (ingestión, inhalación, picadura de insecto, manipulación), y del número, la especie y otras características de la población animal o humana expuesta a los peligros. Entre los parámetros iniciales necesarios para la evaluación se citan:

Factores biológicos.

- propiedades del agente patógeno.

Factores relacionados al país.

- presencia de vectores potenciales.
- demografía humana y animal.
- usos y hábitos culturales.
- características geográficas y ambientales.

Factores relacionados a la mercancía.

- cantidad del bien a importar.
- uso previsto.
- métodos de eliminación.

- b. Estimar la probabilidad de que animales de las especies susceptibles sean expuestos a la mercancía importada. Anotar los factores relevantes considerados en cada paso.
- e. Si la probabilidad de exposición es insignificante la evaluación de riesgo concluye aquí.
- f. Si la probabilidad de difusión no es insignificante, se deberá realizar una evaluación de las consecuencias.

8. Evaluación de las consecuencias.

Descripción de la relación entre determinadas condiciones de exposición del agente etiológico y las consecuencias de esas exposiciones. Debe existir al menos una causa por la que esa exposición tenga consecuencias sanitarias o ambientales perjudiciales que pueden a su vez, tener consecuencias socioeconómicas.

Esta evaluación describe las consecuencias y estima la probabilidad de que se produzcan. Entre las consecuencias cabe citar:

- a. Directas.
 - pérdidas de vidas humanas
 - deterioro de la salud pública

- muertes y enfermedades en animales
- b. Indirectas.
- gastos de vigilancia y control de enfermedades.
 - gastos de indemnización
 - pérdidas comerciales
 - perjuicio al ambiente
- c. Si las consecuencias son insignificantes la evaluación de riesgo concluye aquí
- d. Si las consecuencias no son insignificantes se debe proceder a estimar el riesgo.

9. Estimación del riesgo.

Consiste en sumar todos los resultados de la evaluación de la difusión, evaluación de la exposición y la evaluación de las consecuencias para medir todos los riesgos asociados a los peligros identificados. Así la estimación del riesgo toma en cuenta todo el proceso de materialización de un riesgo, desde el peligro identificado hasta el efecto indeseable.

- a. Si la estimación del riesgo es insignificante la evaluación de riesgo concluye aquí.
- b. Si la estimación del riesgo no es insignificante se debe proceder a la gestión de riesgo.

10. Gestión de riesgo.

- a. Descripción de los principales puntos de intervención y las medidas de reducción de riesgo recomendadas, indicando su efectividad y factibilidad. Se deberán revisar las estrategias de reducción de riesgo disponibles para reducir o eliminar la probabilidad de: introducir el peligro (difusión).
animales y/o humanos susceptibles a la exposición.
surgimiento de consecuencias significativas.
- b. Desarrollar programas necesarios para implantar las medidas sanitarias y garantizar que las medidas seleccionadas sean:
Basadas en el análisis de riesgo.
Aplicadas solamente hasta donde sea necesario.
No sean restricciones disfrazadas al comercio.
No sean seleccionadas arbitrariamente.
No discriminatorias en condiciones similares (control, estatus de enfermedad, etc) entre país importador y exportador.
Factibles técnica, operacional y económicamente.

11. Conclusiones y recomendaciones.

Mencionar los aspectos más importantes del estudio, indicando las fuentes de incertidumbre y limitaciones del estudio. Emitir una recomendación desde el punto de vista estrictamente sanitario.

12. Documentación del proceso.

Citar las fuentes de información utilizadas.

Análisis de riesgo asociado a las importaciones. Código Sanitario para los Animales Terrestres. Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) Decimoseptima edición (2008)
<http://www.oie.int>

Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Volume 1
Introduction and qualitative risk analysis. World organisation for animal health (2004)
Chief Autor Noel Murray.