

TÍTULO 2.

ANÁLISIS DE RIESGO

CAPÍTULO 2.1.

ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Artículo 2.1.1.

Introducción

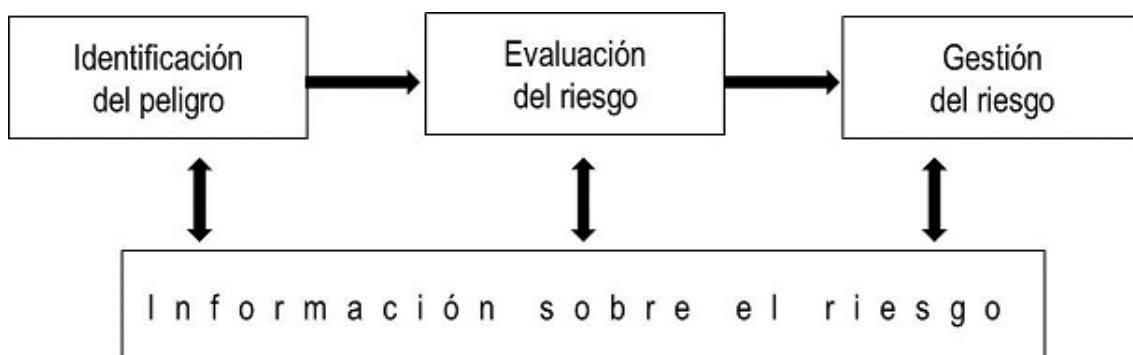
Las importaciones de *animales* o productos de origen animal implican cierto nivel de *riesgo* de enfermedad para el *país importador*. Ese *riesgo* pueden constituirlo una o varias enfermedades, *infecciones* o *infestaciones*.

La principal finalidad del *análisis del riesgo* 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. La *transparencia* designa la documentación detallada que contiene todos los datos, información, hipótesis, métodos, resultados, discusiones y conclusiones utilizados en el *análisis del riesgo*. Esto es necesario para poder dar al *país exportador* y a todas las partes interesadas una explicación clara y documentada de los motivos que justifican las condiciones impuestas a la importación o el rechazo de ésta.

La *transparencia* también es esencial por el hecho de que los datos son a menudo inciertos o incompletos y la falta de una documentación completa puede crear confusión entre los hechos y el valor que les concede la persona que los analiza.

El presente capítulo define las recomendaciones y los principios que permiten realizar *análisis de riesgos transparentes*, objetivos y justificables para el *comercio internacional*. Las etapas del *análisis de riesgos* son la *identificación del peligro*, la *evaluación del riesgo*, la *gestión del riesgo* y la *información sobre el riesgo* (Figura 1).

Fig. 2. Las cuatro etapas del análisis del riesgo



La *evaluación del riesgo* es la etapa del análisis en que se intenta estimar el *riesgo* asociado a un *peligro*. Una *evaluación del riesgo* puede ser cualitativa o cuantitativa. Para muchas enfermedades, en particular las que figuran en el *Código Terrestre*, que contiene normas difundidas y reconocidas internacionalmente, existe un amplio consenso sobre los *riesgos* posibles. En esos casos, una *evaluación cualitativa* será probablemente suficiente. La *evaluación cualitativa* no requiere competencias particulares en materia de modelización matemática y por eso se utiliza con frecuencia para las

decisiones corrientes. Ningún método de evaluación del riesgo asociado a las importaciones es aplicable a todas las situaciones y, según las circunstancias, un método puede convenir más que otro.

En el proceso de análisis del riesgo asociado a las importaciones suele ser necesario tener en cuenta los resultados de una evaluación de los Servicios Veterinarios, la zonificación y la compartimentación, así como los sistemas de vigilancia utilizados en el país exportador para el control continuo de las enfermedades animales. Estos aspectos se describen en capítulos separados del Código Terrestre.

Artículo 2.1.2.

Identificación del peligro

La identificación del peligro consiste en identificar los agentes patógenos que podrían producir efectos perjudiciales al importar una mercancía.

Los peligros que se identifiquen serán, en principio, los que corresponden a la especie animal que se prevé importar, o de la que deriva la mercancía, y que pueden estar presentes en el país exportador. Será necesario identificar, por consiguiente, si cada peligro existe ya en el país importador y si se trata de una enfermedad de declaración obligatoria o sujeta a control o erradicación, y asegurarse de que las medidas impuestas a la importación no son más restrictivas para el comercio que las que se aplican en el país.

La identificación del peligro es una etapa de clasificación en la que se identifican dicotómicamente los agentes biológicos como riesgos o no. La evaluación del riesgo puede concluir en esta etapa si no se identifica ningún peligro asociado a la importación prevista.

Las evaluaciones de los Servicios Veterinarios, de los programas de vigilancia y control y de los sistemas de zonificación y compartimentación son elementos importantes para evaluar la probabilidad de presencia de peligros en la población animal del país exportador.

Un país importador también puede autorizar la importación basándose en las normas sanitarias pertinentes recomendadas por el Código Terrestre y no tendrá entonces necesidad de proceder a una evaluación del riesgo.

Artículo 2.1.3.

Principios de la evaluación del riesgo

- 1) La evaluación del riesgo deberá ser flexible para adaptarse a la complejidad de las situaciones reales. No existe ningún método que se aplique a todos los casos. La evaluación del riesgo deberá poder tener en cuenta la variedad de mercancías de origen animal, los múltiples peligros que se pueden identificar en una importación y la especificidad de cada enfermedad, así como los sistemas de detección y vigilancia, las condiciones de exposición y los tipos y cantidades de datos y de información.
- 2) Son válidos tanto el método de evaluación cualitativa como el de evaluación cuantitativa del riesgo.
- 3) La evaluación del riesgo deberá basarse en la información científica disponible más actualizada. Deberá estar debidamente documentada y sustentada por referencias a publicaciones científicas y a otras fuentes, incluida la opinión de expertos.
- 4) La coherencia y la transparencia de los métodos de evaluación del riesgo son esenciales para garantizar la imparcialidad y racionalidad de la evaluación, la coherencia de las decisiones y la facilidad de comprensión por todas las partes interesadas.
- 5) Las evaluaciones del riesgo deberán dar cuenta de las incertidumbres y las hipótesis formuladas, así como de su influencia en el resultado final.
- 6) El riesgo es mayor cuanto mayor es la cantidad de mercancías importadas.
- 7) Deberá poderse actualizar la evaluación del riesgo en caso de obtenerse información complementaria.

Artículo 2.1.4.

Etapas de la evaluación del riesgo

1. Evaluación del riesgo de introducción

La evaluación del riesgo de introducción consiste en describir los procesos biológicos necesarios para que una actividad de importación provoque la introducción de agentes patógenos en un medio determinado, y en estimar

cualitativa (con palabras) o cuantitativamente (con cifras) la probabilidad de que se desarrolle efectivamente ese proceso. La evaluación del riesgo de introducción describe la probabilidad de introducción de los *peligros* (los agentes patógenos) en cada circunstancia, en función de las cantidades y del momento, así como los cambios que pueden resultar de diversas acciones, circunstancias o medidas. Entre los parámetros iniciales que pueden ser necesarios para la evaluación del riesgo de introducción, cabe citar:

- a) Factores biológicos
 - especie, edad y raza de los *animales*
 - sitios predilectos del agente biológico
 - vacunación, pruebas de diagnóstico, tratamiento y cuarentena.
- b) Factores relacionados con el país
 - incidencia/prevalencia
 - evaluación de los Servicios Veterinarios, de los programas de vigilancia y control y de los sistemas de zonificación y de compartimentación del *país exportador*.
- c) Factores relacionados con la mercancía
 - cantidad de *mercancía* que se prevé importar
 - facilidad de contaminación por el agente biológico
 - efecto de los procedimientos de transformación
 - efecto del almacenamiento y del transporte.

Si la evaluación del riesgo de introducción no pone de manifiesto ningún *riesgo* significativo, la evaluación del riesgo no necesita continuarse.

2. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición consiste en describir el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que los *animales* y las personas del *país importador* se vean expuestos a los *peligros* (en este caso, los agentes patógenos) a partir de una fuente de *riesgo* determinada, y en estimar cualitativa (con palabras) o cuantitativamente (con cifras) la probabilidad de esa exposición.

La probabilidad de exposición a los *peligros* identificados se estima con relación a determinadas condiciones de exposición, en función de las cantidades, el momento, la frecuencia, la duración de la exposición, las vías de exposición tales como ingestión, inhalación o picadura de insecto, 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 de la exposición, cabe citar:

- a) Factores biológicos
 - propiedades del agente patógeno.
- b) Factores relacionados con el país
 - presencia de vectores potenciales
 - demografía humana y animal
 - usos y hábitos culturales
 - características geográficas y medioambientales.
- c) Factores relacionados con la mercancía
 - cantidad de *mercancía* que se prevé importar
 - uso previsto de los *animales* o productos importados
 - métodos de eliminación.

Si la evaluación de la exposición no pone de manifiesto ningún *riesgo* significativo, la evaluación del riesgo concluye ahí.

3. Evaluación de las consecuencias

La evaluación de las consecuencias consiste en describir la relación entre determinadas condiciones de exposición a un agente biológico y las consecuencias de esas exposiciones. Debe existir una causa por la que esas exposiciones tienen consecuencias sanitarias o medioambientales perjudiciales que pueden, a su vez, tener consecuencias socioeconómicas. La evaluación de las consecuencias describe las consecuencias que puede tener una exposición determinada y estima la probabilidad de que se produzcan. La estimación puede ser cualitativa (expresada con palabras) o cuantitativa (expresada con cifras). Entre las consecuencias, cabe citar:

- a) Consecuencias directas
 - pérdidas de producción y por *infección* o enfermedad de los *animales*
 - consecuencias para la salud pública.

- b) Consecuencias indirectas
 - gastos de *vigilancia* y control
 - gastos de indemnización
 - pérdidas comerciales potenciales
 - consecuencias perjudiciales para el medio ambiente.

4. Estimación del riesgo

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

Los resultados finales de una evaluación cuantitativa pueden incluir:

- el número de *rebaños*, *animales* o personas que probablemente tengan problemas sanitarios más o menos graves al correr del tiempo;
- las distribuciones de probabilidades, los intervalos de confianza y otros medios de expresión de la incertidumbre en este tipo de estimaciones;
- la representación de la variancia de todos los parámetros iniciales del modelo;
- un análisis de sensibilidad para clasificar los parámetros en función;
- el análisis de la interdependencia y correlación de los parámetros.

Artículo 2.1.5.

Principios de la gestión del riesgo

- 1) La *gestión del riesgo* es el proceso que consiste en decidir y aplicar medidas para hacer frente a los *riesgos* identificados en la evaluación del *riesgo*, asegurándose al mismo tiempo de que éstas sean mínimamente perjudiciales para el comercio. El objetivo es llegar a establecer el equilibrio entre la voluntad de un país de reducir al mínimo la probabilidad o la frecuencia de introducción de enfermedades, así como de sus consecuencias, y su deseo de importar *mercancías* y de cumplir con sus obligaciones en materia de comercio internacional.
- 2) Las normas internacionales de la OMSA son las *medidas sanitarias* recomendadas para la gestión del riesgo. La aplicación de estas medidas deberá atenerse a los objetivos de las normas.

Artículo 2.1.6.

Componentes de la gestión del riesgo

- 1) Apreciación del riesgo - el proceso que consiste en comparar el *riesgo* estimado en la evaluación del *riesgo* con la reducción del *riesgo* que se espera conseguir con las medidas de gestión del *riesgo* propuestas.
- 2) Evaluación de las opciones - el proceso que consiste en identificar, en evaluar en términos de eficacia y factibilidad y en seleccionar medidas sanitarias para reducir el *riesgo* asociado a una importación. La eficacia de una opción es el grado en que ésta reduce la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias sanitarias o económicas perjudiciales. La evaluación de la eficacia de las opciones seleccionadas es un proceso iterativo que implica la inclusión de esas opciones en la evaluación del *riesgo* y la posterior comparación del nivel de *riesgo* obtenido con el que se considera aceptable. La evaluación de la factibilidad se concentra normalmente en factores técnicos, operativos y económicos relacionados con la aplicación de las opciones de gestión del *riesgo*.
- 3) Aplicación - el proceso que consiste en llevar a cabo la decisión de gestión del *riesgo* y en velar por la aplicación de las medidas.
- 4) Control continuo y revisión - el proceso ininterrumpido por el que se verifican continuamente las medidas de gestión del *riesgo* para asegurarse de que están dando los resultados esperados.

Artículo 2.1.7.

Principios de la información sobre el riesgo

- 1) La *información sobre el riesgo* es el proceso por el que se recaba información y opiniones de partes potencialmente afectadas o interesadas acerca de los *peligros* y *riesgos* durante un análisis de riesgos, y por el que se comunican los resultados de la evaluación del *riesgo* y se proponen medidas de gestión del *riesgo* a quienes

toman las decisiones y a las partes interesadas del *país importador* y del *país exportador*. Es un proceso multidimensional e iterativo que deberá comenzar al principio del análisis de riesgos y continuar hasta el final.

- 2) Cada vez que se emprenda un análisis de riesgos deberá definirse una estrategia de *información sobre el riesgo*.
 - 3) La *información sobre el riesgo* deberá constituir un intercambio abierto, interactivo, iterativo y transparente que pueda prolongarse después de la decisión sobre la importación.
 - 4) Los principales participantes en la *información sobre el riesgo* son las autoridades del *país exportador* y otras partes interesadas, como los grupos industriales nacionales y extranjeros, los ganaderos y los consumidores.
 - 5) Las hipótesis y la incertidumbre del modelo y de los parámetros iniciales, así como los resultados de la evaluación del riesgo, deberán formar parte de la información.
 - 6) La *información sobre el riesgo* debe ser expuesta a especialistas, a fin de someterla a la crítica científica y garantizar que los datos, la información, los métodos y las hipótesis son los mejores posibles.
-

NB: PRIMERA ADOPCIÓN EN 1998; ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN EN 2018.

