

Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos

ESTUDIO FAO
ALIMENTACIÓN
Y NUTRICIÓN

87



Organización
Mundial de la Salud



Organización
de las Naciones Unidas
y la Alimentación
para la Agricultura

Si desea más información, puede dirigirse al:

Servicio de Calidad de los Alimentos y Normas Alimentarias
Dirección de Nutrición y Protección del Consumidor
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00153, Roma, Italia
Fax: +39 06 57054593
Correo electrónico: food-quality@fao.org
Sitio web: http://www.fao.org/ag/agn/index_es.stm

Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

Guía para las autoridades
nacionales de inocuidad
de los alimentos

Reimpresión 2009

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o de la Organización Mundial de La Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

Los conceptos expuestos en este producto informativo son los de sus autores, y no reflejan necesariamente los puntos de vista de la FAO ni de la OMS.

ISBN 978-92-5-305604-0

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al Jefe de la Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica de la División de Comunicación de la FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia
o por correo electrónico a:
copyright@fao.org

© FAO y OMS 2007

Índice

Recuadros y figuras.....	vi
Agradecimientos.....	ix
Siglas.....	x
Prefacio.....	xi
1. Introducción al análisis de riesgos	1
1.1. Antecedentes	1
1.1.1. <i>El entorno cambiante de la inocuidad de los alimentos</i>	<i>1</i>
1.1.2. <i>Evolución de los sistemas de inocuidad de los alimentos.....</i>	<i>2</i>
1.1.3. <i>Gran diversidad de peligros.....</i>	<i>3</i>
1.1.4. <i>Exigencias cada vez más acuciantes para las autoridades nacionales encargadas de la inocuidad de los alimentos.....</i>	<i>5</i>
1.2. Análisis de riesgos.....	5
1.2.1. <i>Componentes del análisis de riesgos</i>	<i>6</i>
1.2.2. <i>Realización del análisis de riesgos</i>	<i>8</i>
1.2.3. <i>El análisis de riesgos en el plano internacional y nacional</i>	<i>8</i>
1.2.4. <i>Características esenciales del análisis de riesgos.....</i>	<i>9</i>
1.3. Beneficios para los gobiernos nacionales resultantes de la utilización del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos	10
1.4. Lecturas recomendadas	10
2. Gestión de riesgos	13
2.1. Introducción	13
2.1.1. <i>Perspectivas sobre el riesgo.....</i>	<i>13</i>
2.2. Marco genérico de evaluación de riesgos	14
2.3. Comprensión de la gestión de riesgos	15
2.4. Actividades preliminares de gestión de riesgos	17
2.4.1. <i>Paso 1: Identificar y describir la cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos</i>	<i>17</i>
2.4.2. <i>Paso 2: Elaborar un perfil de riesgo</i>	<i>18</i>
2.4.3. <i>Paso 3: Establecer objetivos amplios de gestión de riesgos.....</i>	<i>20</i>
2.4.4. <i>Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos.....</i>	<i>20</i>
2.4.5. <i>Paso 5: Establecer una política de evaluación de riesgos.....</i>	<i>21</i>
2.4.6. <i>Paso 6: Encargar la evaluación de riesgos</i>	<i>23</i>
2.4.7. <i>Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos</i>	<i>25</i>
2.4.8. <i>Paso 8: Clasificar las cuestiones de inocuidad de los alimentos y establecer prioridades para la gestión de riesgos.....</i>	<i>27</i>
2.5. Selección de opciones de gestión de riesgos.....	27
2.5.1 <i>Paso 1: Identificar opciones de gestión disponibles.....</i>	<i>27</i>
2.5.2. <i>Paso 2: Evaluar las opciones de gestión identificadas.....</i>	<i>29</i>
2.5.3. <i>Paso 3: Seleccionar una o varias opciones de gestión de riesgos.....</i>	<i>33</i>
2.6. Aplicación de la decisión de gestión de riesgos.....	38
2.7. Seguimiento y examen	39

2.8. Lecturas recomendadas	41
3. Evaluación de riesgos	43
3.1. Introducción	43
3.1.1. <i>La evaluación de riesgos y el Acuerdo MSF de la OMC</i>	44
3.1.2. <i>Posiciones relativas de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos</i>	44
3.2. Planteamientos científicos para evaluar los riesgos	44
3.2.1. <i>Evaluación de riesgos</i>	46
3.2.2. <i>Uso de instrumentos de clasificación</i>	48
3.2.3. <i>Epidemiología</i>	48
3.2.4. <i>Combinaciones de planteamientos diversos</i>	50
3.3. Responsabilidades de los gestores de riesgos cuando encargan o administran una evaluación de riesgos	51
3.3.1. <i>Constitución del equipo de evaluación de riesgos</i>	52
3.3.2. <i>Especificación de la finalidad y el alcance</i>	52
3.3.3. <i>Preguntas a las que deberán tratar de dar respuesta los evaluadores de riesgos</i>	53
3.3.4. <i>Establecimiento de una política de evaluación de riesgos</i>	54
3.3.5. <i>Especificación de la forma de los resultados</i>	55
3.3.6. <i>Tiempo y recursos</i>	55
3.4. Características generales de la evaluación de riesgos	55
3.4.1. <i>Objetividad y transparencia</i>	56
3.4.2. <i>Separación funcional de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos</i>	56
3.4.3. <i>Proceso estructurado</i>	57
3.4.4. <i>Base científica</i>	57
3.4.5. <i>Cómo actuar ante la incertidumbre y la variabilidad</i>	58
3.4.6. <i>Examen colegiado</i>	59
3.5. Metodología de la evaluación de riesgos	59
3.5.1. <i>Componentes básicos de una evaluación de riesgos</i>	60
3.5.2. <i>¿Evaluación cualitativa o cuantitativa?</i>	62
3.5.3. <i>Evaluación de riesgos para los peligros químicos</i>	63
3.5.4. <i>Evaluación de riesgos en el caso de los peligros biológicos</i>	66
3.5.5. <i>Evaluación de riesgos biotecnológicos</i>	68
3.5.6. <i>Análisis de sensibilidad</i>	68
3.5.7. <i>Validación</i>	69
3.5.8. <i>Establecimiento de “metas” en la cadena alimentaria como normas reguladoras</i>	69
3.6. Integración de la evaluación de riesgos y la evaluación económica	69
3.7. Lecturas recomendadas	71
4. Comunicación de riesgos	73
4.1. Introducción	73
4.2. Comprensión de la comunicación de riesgos	74
4.3. Elementos clave de comunicación en el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos	75
4.3.1. <i>Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos</i>	75

4.3.2. <i>Elaboración de un perfil de riesgo</i>	75
4.3.3. <i>Establecimiento de objetivos de gestión de riesgos</i>	76
4.3.4. <i>Elaboración de una política de evaluación de riesgos</i>	76
4.3.5. <i>Encargo de una evaluación de riesgos</i>	78
4.3.6. <i>Mientras se realiza la evaluación de riesgos</i>	78
4.3.7. <i>Cuando se termina la evaluación de riesgos</i>	78
4.3.8. <i>Clasificación de riesgos y establecimiento de prioridades</i>	79
4.3.9. <i>Identificación y selección de acciones de gestión de riesgos</i>	80
4.3.10. <i>Aplicación</i>	82
4.3.11. <i>Seguimiento y examen</i>	83
4.4. <i>Algunos aspectos prácticos de la comunicación de riesgos</i>	83
4.4.1. <i>Objetivos de la comunicación</i>	84
4.4.2. <i>Estrategias de comunicación</i>	85
4.4.3. <i>Identificación de las “partes interesadas”</i>	85
4.4.4. <i>Métodos y medios informativos para la comunicación</i>	87
4.5. <i>Lecturas recomendadas</i>	88
Anexo 1: <i>Glosario</i>	89
Anexo 2: <i>Estudio de caso sobre el metilmercurio en el pescado</i>	93
Anexo 3. <i>Estudio de caso sobre la Listeria monocytogenes en los alimentos listos para el consumo</i>	107

Recuadros y figuras

Lista de cuadros

Recuadro 1.1. Elementos de los sistemas de inocuidad de los alimentos de alcance nacional

Recuadro 1.2. Factores mundiales cambiantes que repercuten en los sistemas nacionales de inocuidad de los alimentos

Recuadro 1.3. Ejemplos de peligros que pueden producirse en los alimentos

Recuadro 1.4. Principios de control de los alimentos que imponen mayores exigencias a las autoridades nacionales

Recuadro 1.5. La nueva función de “gestor de riesgos”

Recuadro 2.1. Perspectivas sobre el riesgo

Recuadro 2.2. Algunos problemas de inocuidad de los alimentos que pueden beneficiarse de la aplicación de un MGR

Recuadro 2.3. Ejemplos del Paso 1: Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos

Recuadro 2.4. Ejemplos del Paso 2: Elaboración del perfil de riesgo

Recuadro 2.5. Ejemplos de información que se puede incluir en un perfil de riesgo

Recuadro 2.6. Ejemplos de objetivos de gestión de riesgos que pueden requerir una evaluación para poder resolver un problema de inocuidad de los alimentos

Recuadro 2.7. Ejemplos del Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos

Recuadro 2.8. Ejemplo del Paso 5: Establecimiento de una política de evaluación de riesgos

Recuadro 2.9. Responsabilidades de los gestores de riesgos al encargar y respaldar una evaluación de riesgos

Recuadro 2.10. Ejemplos del Paso 6: Encargar una evaluación de riesgos

Recuadro 2.11. Ejemplos de planteamientos genéricos para identificar opciones de gestión de riesgos

Recuadro 2.12. El concepto “desde la producción hasta el consumo”, aplicado a la gestión de riesgos

Recuadro 2.13. Medidas de inocuidad de los alimentos “basadas en el riesgo”

Recuadro 2.14. Definiciones del Codex de los parámetros cuantitativos microbiológicos de la inocuidad de los alimentos*

Recuadro 2.15. Utilización de parámetros cuantitativos como opciones de gestión de riesgos

Recuadro 2.16. Ejemplos de planteamientos para establecer un nivel adecuado de protección que se utilizan en la selección de opciones de gestión de riesgos

Recuadro 2.17. Ejemplos de medidas voluntarias/no normativas de gestión de riesgos

Recuadro 2.18. Gestión de riesgos y Acuerdo MSF de la OMC

Recuadro 2.19. Ejemplos de información que puede utilizarse para supervisar los efectos de las medidas de gestión de riesgos

Recuadro 3.1. Ejemplos de uso directo de un perfil de riesgo para establecer normas sobre la inocuidad de los alimentos

Recuadro 3.2. Planteamiento canadiense para la regulación de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo

Recuadro 3.3. Ejemplos de instrumentos de clasificación de riesgos

Recuadro 3.4. Ejemplos de atribución de fuentes alimentarias en el contexto de la elaboración de normas basadas en el riesgo para los peligros microbiológicos en los alimentos

Recuadro 3.5. Responsabilidades generales de los gestores de riesgos relativas al encargo y administración de una evaluación de riesgos

Recuadro 3.6. Ejemplos de preguntas que deberán plantearse los evaluadores de riesgos

Recuadro 3.7. Ejemplos de opciones que podrían formar parte de una política de evaluación de riesgos

Recuadro 3.8. Características generales de las evaluaciones de riesgos relativos a la inocuidad de los animales

Recuadro 3.9. Fuentes de información científica para la evaluación de riesgos

Recuadro 3.10. Ejemplos de incertidumbre y variabilidad en las evaluaciones de riesgos

Recuadro 3.11. Algunas características de los peligros microbianos y clínicos que influyen en la elección de la metodología de evaluación de riesgos

Recuadro 4.1. Participación de las partes interesadas externas en los procesos relacionados con la realización de evaluaciones de riesgos relativos a la necesidad de los alimentos en el plano internacional (FAO/OMC) y nacional

Recuadro 4.2. Ejemplos de experiencias nacionales y regionales con procesos de comunicación sobre cuestiones generales de inocuidad de los alimentos, basados en la participación de diferentes partes

Recuadro 4.3. Algunos ejemplos de procesos de comunicación con las partes interesadas nacionales sobre la evaluación y selección de opciones de gestión de riesgos

Recuadro 4.4. Disposiciones sobre transparencia en el Acuerdo MSF de la OMC

Recuadro 4.5. Algunos escollos que conviene sortear: para qué *no* sirve la comunicación de riesgos

Recuadro 4.6. Estrategias para la comunicación eficaz con las partes interesadas externas durante un análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

Recuadro 4.7. Ejemplos de posibles partes interesadas en un determinado análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

Recuadro 4.8. Criterios para identificar posibles partes interesadas en participar en el análisis de un determinado riesgo relativo a la inocuidad de los alimentos

Recuadro 4.9. Algunas tácticas para implicar a las partes interesadas en un análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

Recuadro A3-1. Resumen de los elementos de la evaluación de riesgos de la *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo

Lista de figuras

Figura 1.1. Factores que impulsan los cambios en los sistemas de inocuidad de los alimentos

Figura 1.2. Componentes genéricos del análisis de riesgos

Figura 2.1. Marco genérico para la evaluación de riesgos

Figura 3.1. Descripción genérica del Codex de los componentes de la evaluación de riesgos

Figura 3.2. Espectro continuo de los tipos de evaluación de riesgos

Figura 3.3. Estructura modular típica para estimar la exposición a los peligros microbianos resultantes de los productos cárnicos

Figura 3.4. Coeficientes de costo-utilidad de diferentes intervenciones para reducir la contaminación de los pollos para asar por *Campylobacter**

Figura 4.1 Comunicaciones de riesgos y el MGR genérico

Figura A3-1: Casos estimados de listeriosis asociados con diferentes categorías de alimentos para la población total de los Estados Unidos, por porción

Agradecimientos

La presente Guía ha sido preparada por la FAO y por la OMS en colaboración con expertos internacionales en diversos aspectos del análisis de riesgos y con el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida y el Consejo de Cooperación Industrial para el Desarrollo. En particular, la FAO y la OMS desearían reconocer la importante labor llevada a cabo por el Edward Groth III y Steve Hathaway en la revisión del borrador inicial tras la reunión de examen colegiado celebrada los días 29 y 30 de noviembre de 2005 en la Sede de la FAO en Roma, y en la preparación de los dos estudios de casos. Isabel Walls merece reconocimiento por su labor en el estudio sobre la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. Se agradece a P. Michael Bolger su examen del estudio sobre el metilmercurio en el pescado.

La FAO manifiesta su agradecimiento a todos los expertos internacionales que contribuyeron a mejorar la presente Guía con sus aportaciones en la reunión de examen colegiado, a saber, Dieter Arnold, Phil Bereano, Edward Groth III, Steve Hathaway, Jean Louis Jouve, Noraini Othman, George Nasinyama, Edward Scarborough e Isabel Walls.

Finalmente, la FAO desea reconocer las aportaciones de Charles Yoe, Leon Gorris, María Cecilia Toledo, Marianne D. Miliotis, John C. Bowers, Sherri B. Dennis, Mark O. Walderhaoug, Ronald T. Riley y J. David Miller en la labor preparatoria del presente documento.

Siglas

Acuerdo MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC
BAP	Buena práctica agrícola
BPF	Buena práctica de fabricación
BPH	Buena práctica de higiene
CAC	Comisión del Codex Alimentarius
CCFAC	Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes
DR	Dosis de referencia
EEB	Encefalopatía espongiforme bovina
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
HACCP	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente
IDA	Ingesta diaria admisible
IDT	Ingesta diaria tolerable
ISTP	Ingesta semanal tolerable provisional
JECFA	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios
JEMRA	Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos
JMPR	Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas
MGR	Marco de gestión de riesgos
NAP	Nivel adecuado de protección
NMR	Nivel máximo de residuos
NSEAO	Nivel sin efectos adversos observables
OIE	Oficina Internacional de Epizootias
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
SIMUVIMA	Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente

Prefacio

El logro de la inocuidad de los alimentos como medio de proteger la salud pública y promover el desarrollo económico continúa siendo un importante desafío en los países tanto en desarrollo como desarrollados. Se han conseguido en muchos países considerables progresos en el fortalecimiento de los sistemas de inocuidad de los alimentos, lo que pone de manifiesto las oportunidades de reducir y prevenir las enfermedades transmitidas por ellos. No obstante, continúa habiendo todavía tasas inaceptables de ese tipo de enfermedades y se están introduciendo nuevos peligros en la cadena de suministro de los alimentos.

Los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos pueden deberse a causas de orden biológico, químico o físico. Una disciplina fundamental para reducir todavía más las enfermedades transmitidas por los alimentos y reforzar los sistemas de inocuidad de los alimentos es el análisis de riesgos. Durante los últimos decenios, la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos se han formalizado e incorporado a la disciplina específica conocida como análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Este planteamiento ha conseguido gran aceptación, hasta el punto de convertirse en el instrumento favorito para evaluar los posibles vínculos entre los riesgos existentes en la cadena alimentaria y los riesgos efectivos para la salud humana, y tiene en cuenta una gran diversidad de elementos que intervienen en la toma de decisiones sobre las medidas adecuadas de control. Cuando se utiliza para establecer normas alimentarias y otras medidas de control de los alimentos, el análisis de riesgos fomenta una evaluación científica global, una amplia participación de las partes interesadas, la transparencia de los procesos, el trato coherente de los distintos riesgos y un proceso sistemático de toma de decisiones por los responsables de la gestión de riesgos. La aplicación de principios y metodologías armonizados de análisis de riesgos en distintos países promueve también el comercio de alimentos.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han tomado la iniciativa en la promoción del análisis de riesgos relativos a la seguridad de los alimentos. En 1991, la Conferencia FAO/OMS sobre normas alimentarias, sustancias químicas en los alimentos y comercio alimentario recomendó que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) incorporara los principios de la evaluación de riesgos en su proceso de toma de decisiones. El decimonoveno y vigésimo períodos de sesiones de la CAC, en 1991 y 1993, ratificaron la recomendación de la Conferencia de basar sus normas y decisiones sobre la inocuidad de los alimentos en la evaluación de riesgos y alentaron a los Comités del Codex competentes a que armonizaran sus metodologías de establecimiento de normas.

La FAO y la OMS, a petición de la CAC, han convocado varias consultas de expertos para ofrecer asesoramiento al Codex y a los países miembros sobre planteamientos prácticos para la aplicación del análisis de riesgos a las cuestiones relacionadas con las normas alimentarias. Entre ellas se han incluido reuniones de expertos sobre evaluación de riesgos (1995), gestión de riesgos (1997) y comunicación de riesgos (1998). Las consultas iniciales se centraron en el paradigma general del análisis de riesgos, y dieron lugar a una serie de definiciones y principios amplios para la evaluación, la gestión y la comunicación de riesgos¹. En consultas

¹ Puede encontrarse más información en: i) FAO/OMS. 1995. *Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias*. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos. Ginebra, 13-17 de marzo de 1995 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/008/ae922s/ae922s00.htm>); ii) FAO/OMS. 1997. *Risk Management and Food Safety*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 65 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>); iii) FAO/OMS. 1998. *Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 70. (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/x1271s/x1271s00.pdf>).

posteriores se han considerado con mayor detalle algunos aspectos específicos del paradigma del análisis de riesgos².

La CAC adoptó en 2003 los principios prácticos para el análisis de riesgos y su aplicación en el marco del Codex Alimentarius³, elaborados por el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP). La CAC pidió a los comités competentes del Codex que elaboraran principios y orientaciones específicos sobre el análisis de riesgos en sus respectivas esferas. En este contexto, el CCGP ha iniciado sus actividades de elaboración de principios generales de análisis de riesgos como orientación para los gobiernos nacionales. Varios organismos subsidiarios de la Comisión han ofrecido orientación específica sobre el análisis de riesgos o están procediendo a ello, sobre todo por lo que se refiere a los aditivos alimentarios y los contaminantes (químicos), la higiene de los alimentos (contaminantes microbianos), residuos de plaguicidas, residuos de medicamentos veterinarios y biotecnología.

En el contexto de las actividades realizadas por la FAO/OMS y la CAC, se han conseguido notables progresos en la formulación de un marco sistemático para aplicar principios y orientaciones sobre el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Los gobiernos han procedido sin demora a incorporar en la legislación nacional gran parte de esta labor internacional y están consiguiendo nuevos avances en el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos en el plano nacional.

La FAO y la OMS han elaborado la presente Guía con el fin de ayudar a los encargados de la regulación de la inocuidad de los alimentos a comprender y utilizar mejor el análisis de riesgos en los marcos nacionales de inocuidad de los alimentos. Los principales destinatarios son los funcionarios encargados de la inocuidad de los alimentos en los gobiernos nacionales. Esta Guía contiene información básica fundamental, orientaciones y ejemplos prácticos sobre las maneras de aplicar el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Presenta principios internacionalmente convenidos, un marco genérico para la aplicación de diferentes componentes del análisis de riesgos y ejemplos de gran alcance, más que instrucciones normativas, sobre la manera de aplicar el análisis de riesgos. Trata de ser un complemento armonioso de otros documentos que la FAO/OMS y la CAC han elaborado o están preparando, y puede revisarse y mejorarse a medida que se pueda disponer de nuevas experiencias y conocimientos en el ámbito del análisis de riesgos.

Después del capítulo inicial, en el que se explica que el análisis de riesgos constituye un marco fundamental para una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos, la Guía presenta con cierto detalle tres componentes básicos del análisis de riesgos. En capítulos sucesivos se

² Puede encontrarse más información en: i) FAO/OMS. 1999. *Evaluación de los riesgos microbiológicos presentes en los alimentos*. Informe de la Consulta mixta FAO/OMS de Expertos. Ginebra (Suiza), 15-19 de marzo de 1999 (disponible en http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/es/march1999_es.pdf); ii) FAO/OMS. 2000. *The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food*. Informe de una Consulta de expertos de la OMS en colaboración con el Ministerio Federal de Salud de Alemania y la FAO. Kiel (Alemania), 21-23 de marzo de 2000 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/nonfao/ae586e/ae586e00.pdf>); iii) FAO/OMS. 2002. *Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts*. Informe de una reunión Consulta mixta FAO/OMS. Kiel (Alemania), 18-22 de marzo de 2002 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>), y iv) FAO/OMS. 2006. *Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos*. Informe de una reunión mixta FAO/OMS de expertos en colaboración con el Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección del Consumidor, de Alemania. Kiel (Alemania), 3-7 de abril de 2006 (disponible en ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel_es.pdf).

³ FAO/OMS. 2005. Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. En *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento*. 15ª edición, págs. 110-118 (disponible en ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_15s.pdf).

explican los principios y mecanismos de la gestión de riesgos, la evaluación de riesgos y la comunicación de riesgos. Se insiste en todo momento en lo que los funcionarios encargados de la inocuidad de los alimentos deben saber para supervisar y gestionar el proceso de análisis de riesgos. A lo largo de toda la Guía se incorporan o mencionan informaciones y conocimientos actualmente disponibles, con inclusión de los materiales elaborados por la FAO y la OMS. Se adjuntan como anexos estudios de casos en que se presentan ejemplos prácticos de cómo se ha aplicado el análisis de riesgos al metilmercurio en el pescado y a la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo.

Esta Guía es el primer componente de una obra en dos partes, disponible en CD-ROM. La segunda parte contiene una serie de elementos didácticos para el fortalecimiento de la capacidad, en particular una presentación en diapositivas para actividades de capacitación, una recopilación de instrumentos actualizados de la FAO y la OMS y materiales de capacitación relacionados con el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, así como estudios de casos sobre el análisis de riesgos relacionados con el aspartame, la *Vibrio parahaemolyticus* y las fumonisinas.

1. Introducción al análisis de riesgos

Resumen del capítulo: La inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental de la salud pública, y el logro de un suministro inocuo de alimentos presenta grandes desafíos para los funcionarios nacionales encargados de la inocuidad de los alimentos. Los cambios registrados en las pautas mundiales de la producción alimentaria, el comercio internacional, la tecnología, las expectativas públicas de protección sanitaria y muchos otros factores han creado un entorno cada vez más exigente para los sistemas de inocuidad de los alimentos. Una gran diversidad de riesgos transmitidos por los alimentos, algunos conocidos de antiguo y otros nuevos, plantean riesgos para la salud y obstáculos al comercio internacional de alimentos. Estos riesgos deben evaluarse y gestionarse para atender los objetivos nacionales, que constituyen un conjunto cada vez más amplio y complejo. El análisis de riesgos, planteamiento sistemático y disciplinado para tomar decisiones sobre la inocuidad de los alimentos se ha desarrollado fundamentalmente en los dos últimos decenios e incluye tres grandes componentes: la gestión de riesgos, el análisis de riesgos y la comunicación de riesgos. El análisis de riesgos es un instrumento poderoso para la realización de análisis de base científica y para la búsqueda de soluciones sólidas y coherentes a los problemas de inocuidad de los alimentos. El uso del análisis de riesgos puede promover mejoras constantes en la salud pública y servir de base para ampliar el comercio internacional de alimentos.

1.1. Antecedentes

Las enfermedades transmitidas por los alimentos continúan siendo un problema real y enorme en los países tanto desarrollados como en desarrollo, que provoca grandes sufrimientos humanos y notables pérdidas económicas. Hasta un tercio de la población de los países desarrollados podría sufrir cada año los efectos de enfermedades transmitidas por los alimentos, y es probable que el problema sea todavía más extendido en los países en desarrollo, donde las enfermedades diarreicas transmitidas por los alimentos y el agua acaban cada año con la vida de unos 2,2 millones de personas, niños en la mayoría. Los riesgos químicos de los alimentos provocan ocasionalmente enfermedades agudas, y algunos aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios y contaminantes ambientales pueden plantear riesgos de efectos nocivos a largo plazo en la salud pública. Algunas tecnologías nuevas, como la modificación genética de los cultivos agrícolas, han suscitado preocupaciones que requieren medidas adecuadas de evaluación, gestión y comunicación de riesgos.

1.1.1. El entorno cambiante de la inocuidad de los alimentos

El avance de los conocimientos científicos sobre los peligros que provocan enfermedades transmitidas por los alimentos y de los riesgos que dichos peligros representan para los consumidores, junto con la capacidad de adoptar intervenciones adecuadas, debería permitir a los gobiernos y al sector privado reducir significativamente los riesgos relacionados con la alimentación. No obstante, algunas veces ha habido problemas para relacionar los riesgos de los alimentos y las enfermedades de las personas, y mucho más para su cuantificación, y, cuando se han podido determinar, las intervenciones no han sido siempre técnica, económica y administrativamente viables. Por ello, los responsables de la regulación de la inocuidad de los alimentos continúan encontrándose en muchos países con graves problemas.

Además de mejorar la salud pública, los sistemas eficaces de inocuidad de los alimentos mantienen la confianza de los consumidores en el suministro alimentario y representan un sólido cimiento normativo para el comercio nacional e internacional de alimentos, que sirve de soporte al desarrollo económico. Los acuerdos comerciales internacionales elaborados en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC) ponen de relieve la necesidad de que los reglamentos que regulan el comercio internacional de alimentos estén basados en los conocimientos científicos y en la evaluación de riesgos. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) permite a los países adoptar medidas legítimas para proteger la vida y la salud de los consumidores, siempre que dichas medidas puedan justificarse científicamente y no entorpezcan innecesariamente el comercio. En el artículo 5 del Acuerdo MSF se pide a los países que se aseguren de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basan en una evaluación 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. En el artículo 9 del mismo Acuerdo se señala la obligación de los países de prestar asistencia técnica a otros países menos desarrollados con el fin de mejorar sus sistemas de inocuidad de los alimentos.

1.1.2. Evolución de los sistemas de inocuidad de los alimentos

La inocuidad es responsabilidad común de todos los relacionados con los alimentos, desde su producción hasta el consumo, con inclusión de quienes se encargan de la producción, elaboración, reglamentación, distribución, venta al por menor y consumo. No obstante, los gobiernos tienen que crear un entorno institucional y regulador propicio para el control de los alimentos. En la mayoría de los países éste incorpora una serie de elementos esenciales (véase el Recuadro 1.1), que se aplican en distinta medida en los diferentes países. La FAO y la OMS colaboran desde hace decenios, en asociación con gobiernos nacionales, instituciones científicas, el sector alimentario, los consumidores y otras partes interesadas, para mejorar la inocuidad y la calidad de los alimentos. En Internet puede obtenerse más información sobre estas actividades así como sobre los foros mundiales recientemente convocados por la FAO/OMS para encargados de la reglamentación de la inocuidad de los alimentos, en los que se ha insistido en los mecanismos y estrategias disponibles para instaurar sistemas nacionales eficaces de inocuidad de los alimentos, con inclusión del uso del análisis de riesgos⁴.

Recuadro 1.1. Elementos de los sistemas de inocuidad de los alimentos de alcance nacional

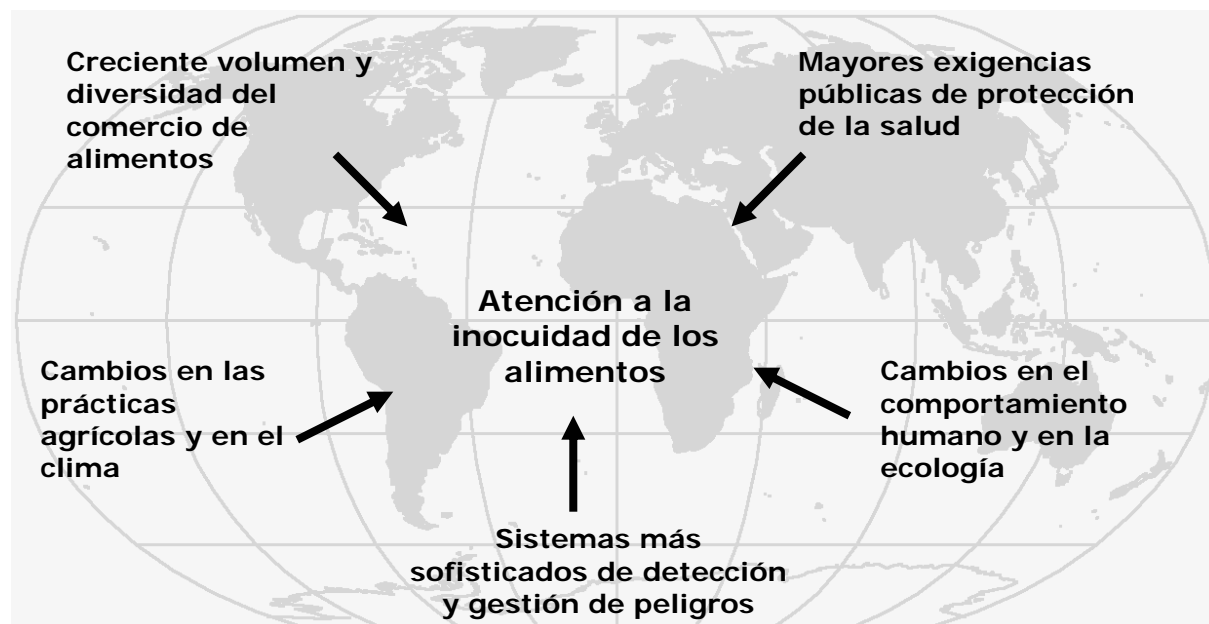
- Leyes, políticas, reglamentos y normas alimentarias.
- Instituciones con responsabilidades claramente definidas para la gestión del control de los alimentos y la salud pública.
- Capacidad científica.
- Planteamiento integrado de gestión.
- Inspección y certificación.
- Laboratorios de diagnóstico y de análisis.
- Establecimiento de normas.
- Infraestructura y equipo.
- Estructuras y capacidades de seguimiento.
- Vigilancia de los problemas de salud humana relacionados con la ingestión de alimentos.
- Capacidad de respuesta a situaciones de emergencia.
- Capacitación.
- Información pública, educación y comunicación.

Recuadro 1.2. Factores mundiales cambiantes que repercuten en los sistemas nacionales de inocuidad de los alimentos

- Volumen creciente del comercio internacional.
- Ampliación de los organismos internacionales y regionales y de las consiguientes obligaciones jurídicas.
- Creciente complejidad de los tipos de alimentos y de su procedencia geográfica.
- Intensificación e industrialización de la agricultura y de la producción animal.
- Crecimiento de los viajes y el turismo.
- Transformación de las pautas de manipulación de los alimentos.
- Cambios en las pautas dietéticas y las preferencias de preparación de los alimentos.
- Nuevos métodos de elaboración de los alimentos.
- Nuevas tecnologías alimentarias y agrícolas.
- Resistencia creciente de las bacterias frente a los antibióticos.
- Modificación de las interacciones humanas/animales con potencial de transmisión de enfermedades.

Independientemente del nivel de sofisticación de los sistemas nacionales de control de los alimentos, hay una gran variedad de factores que plantean exigencias cada vez mayores a las autoridades nacionales responsables de la inocuidad de los alimentos. En el Recuadro 1.2 y en la Figura 1.1 se describen los rápidos cambios que se están registrando en las dimensiones del sistema alimentario mundial. Algunos de estos factores cambiantes contribuyen directamente a aumentar los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos, mientras que otros exigen una evaluación más rigurosa y, en algunos casos, la modificación de las actuales normas y planteamientos de la inocuidad de los alimentos.

Figura 1.1. Factores que impulsan los cambios en los sistemas de inocuidad de los alimentos



1.1.3. Gran diversidad de peligros

Según la definición del Codex, un peligro alimentario es “un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud”. En el Recuadro 1.3 se enumeran varios peligros transmitidos por los alimentos que son actualmente motivo de preocupación. Muchos de ellos han sido reconocidos desde hace tiempo y han sido objeto de controles de inocuidad de los alimentos, pero los problemas que plantean quizá se hayan visto exacerbados por algunas de las nuevas condiciones mundiales descritas en el Recuadro 1.2. Varios de los peligros nuevos y emergentes son también motivo de creciente preocupación. Algunos peligros anteriormente no identificados han adquirido relieve mundial, como la proteína mutante (o, en terminología técnica, prión) que provoca la “enfermedad de las vacas locas” o encefalitis espongiforme bovina (EEB). Algunos peligros bien conocidos están volviendo a ocupar un primer plano, por ejemplo los residuos de acrilamida en los alimentos feculentos asados y fritos, el metilmercurio en el pescado y el *Campylobacter* en las aves de corral. Algunos peligros alimentarios nuevos son resultado indirecto de otras tendencias, como la presencia creciente en los alimentos de bacterias resistentes a agentes antimicrobianos, mientras que algunos

Recuadro 1.3. Ejemplos de peligros que pueden producirse en los alimentos

Peligros biológicos

- Bacterias infecciosas
- Organismos que producen toxinas
- Mohos
- Parásitos
- Virus
- Priones

Peligros químicos

- Toxinas de origen natural
- Aditivos alimentarios
- Residuos de plaguicidas
- Residuos de medicamentos veterinarios
- Contaminantes ambientales
- Contaminantes químicos resultantes del envasado
- Alérgenos

Peligros físicos

- Limaduras de metales y máquinas
- Vidrio
- Joyas
- Piedras
- Astillas de huesos

métodos de producción de alimentos, por ejemplo, el uso de antimicrobianos como aditivos de los piensos, pueden a su vez contribuir a que esas tendencias alcancen mayor amplitud.

Las distintas clases de peligros presentan diferencias importantes, que obligan a adoptar planteamientos algo distintos para el análisis de riesgos. Ciertos peligros químicos, en particular los que pueden controlarse estrictamente en la cadena alimentaria, como los aditivos alimentarios, los residuos de los plaguicidas agrícolas y los medicamentos veterinarios, han sido tradicionalmente objeto de un “planteamiento teórico de riesgo cero” (que se examina con más detalle en los Capítulos 2 y 3). Por el contrario, los peligros microbiológicos suelen ser organismos vivos que pueden reproducirse en los alimentos y son omnipresentes en el medio ambiente; requieren estrategias de gestión y un planteamiento de gestión de riesgos diferentes que traten de mantener los riesgos dentro de límites tolerables, en vez de eliminarlos totalmente. Estas diferencias se examinan más detenidamente en el Capítulo 2.

Recuadro 1.4. Principios de control de los alimentos que imponen mayores exigencias a las autoridades nacionales

- Mayor dependencia de la ciencia en cuanto principio básico que regula la elaboración de normas sobre inocuidad de los alimentos.
- Desplazamiento de la responsabilidad primaria de la inocuidad de los alimentos hacia la industria.
- Adopción de un planteamiento “desde la producción hasta el consumo” en el control de los alimentos.
- Mayor flexibilidad de la industria en la aplicación de los controles.
- Búsqueda de la eficiencia y la eficacia en función de los costos en las funciones gubernamentales de control.
- Importancia creciente de los consumidores en la toma de decisiones.
- Reconocimiento de la necesidad de mayor seguimiento de los alimentos.
- Asignación del origen alimentario basada en la epidemiología.
- Adopción de un planteamiento más “integrado” para la colaboración con los sectores pertinentes (por ejemplo, sanidad animal y vegetal).
- Adopción del análisis de riesgos como disciplina fundamental para mejorar la inocuidad de los alimentos.

1.1.4. Exigencias cada vez más acuciantes para las autoridades nacionales encargadas de la inocuidad de los alimentos

Hoy, los gobiernos y otras partes implicadas en el control de los alimentos están elaborando nuevos métodos y aplicando y reforzando una gran variedad de sistemas administrativos, infraestructuras y planteamientos ya existentes para garantizar la inocuidad de los alimentos. Si bien estos esfuerzos hacen hincapié sobre todo en la inocuidad, los programas nacionales de control de los alimentos deben tener también en cuenta cada vez más otros objetivos (véase el Recuadro 1.4). Por ejemplo, muchos organismos oficiales nacionales, conocidos algunas veces con el nombre de “autoridades competentes”, deben considerar ahora la eficacia en función de los costos de su estructura y operaciones a fin de no imponer al sector privado unos costos de observancia injustificados. Asimismo, estas autoridades deben tener en cuenta los requisitos del comercio y las prácticas leales de comercio previstas en los acuerdos internacionales y establecer mecanismos para garantizar la compatibilidad de la intención y aplicación de las normas internas y de importación.

1.2. Análisis de riesgos

El análisis de riesgos se utiliza para elaborar una estimación de los riesgos para la salud y la seguridad humanas, identificar y aplicar medidas adecuadas para controlar los riesgos y comunicarse con las partes interesadas para notificarles los riesgos y las medidas aplicadas. Puede utilizarse para respaldar y mejorar la elaboración de normas, así como para abordar cuestiones de inocuidad de los alimentos resultantes de los nuevos peligros o de desajustes en los sistemas de control de los alimentos. Ofrece a los encargados de la reglamentación de la inocuidad de los alimentos la información y las pruebas que necesitan para una toma eficaz de decisiones, lo que contribuiría a mejorar los resultados en el terreno de la inocuidad de los alimentos y de la salud pública. Cualquiera que sea el contexto institucional, la disciplina del análisis de riesgos ofrece un instrumento que todas las autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos pueden utilizar para conseguir progresos significativos en ese terreno.

Por ejemplo, el análisis de riesgos puede utilizarse para obtener información y pruebas sobre el nivel de riesgo de un determinado contaminante en la cadena alimentaria, lo que ayudaría a los gobiernos a decidir qué medidas deberían adoptar como respuesta (por ejemplo, introducir o revisar un límite máximo de dicho contaminante, aumentar la frecuencia de las pruebas, revisar los requisitos de etiquetado, ofrecer asesoramiento a un determinado subgrupo de población, retirar un producto del mercado y/o prohibir sus importaciones). Además, el proceso de realización del análisis de riesgos permite a las autoridades identificar los distintos puntos de control a lo largo de la cadena alimentaria en que podrían aplicarse las medidas, sopesar los costos y beneficios de estas distintas opciones y determinar las más eficaces. Por ello mismo, ofrece un marco que permite considerar el impacto probable de las posibles medidas (particularmente en determinados grupos, como el subsector de la alimentación) y contribuye a una mejor utilización de los recursos públicos por la mayor concentración en los riesgos más elevados.

El análisis de riesgos consta de tres componentes: gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación de riesgos. Todos ellos se aplican desde hace tiempo en casi todos los países, incluso antes de que se conocieran con esos nombres (véase el Recuadro 1.5). Durante los dos últimos decenios, aproximadamente, los tres componentes se han formalizado, delimitado e integrado en una disciplina unificada, desarrollada en el plano tanto nacional como internacional, conocida ahora con el nombre de “análisis de riesgos”. En la presente sección se ofrece una amplia introducción sobre el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, las ventajas de su aplicación y las condiciones necesarias para su eficacia.

Recuadro 1.5. La nueva función de “gestor de riesgos”

En la terminología del análisis de riesgos, los funcionarios de inocuidad de los alimentos que trabajan para los gobiernos nacionales normalmente desempeñan la función de “gestores de riesgos”. Tienen la misión general de garantizar que se lleve a cabo el análisis de riesgos, así como la responsabilidad última de la selección y aplicación de medidas de control para la inocuidad de los alimentos. Los gestores nacionales de riesgos no necesitan comprender en detalle cómo se lleva a cabo esa evaluación, pero sí tienen que saber cómo encargarla cuando resulte necesaria y comprobar que la tarea llegue a buen fin. Deben también comprender el resultado de la evaluación de riesgos con el fin de tomar las decisiones oportunas de gestión de riesgos. De la misma manera, tampoco es necesario que sean expertos en comunicación de riesgos, pero deben saber cómo utilizar esta comunicación para contribuir a un análisis eficaz de riesgos, y cómo garantizar una comunicación suficiente y adecuada en todos los pasos correspondientes de la evaluación y la gestión de riesgos.

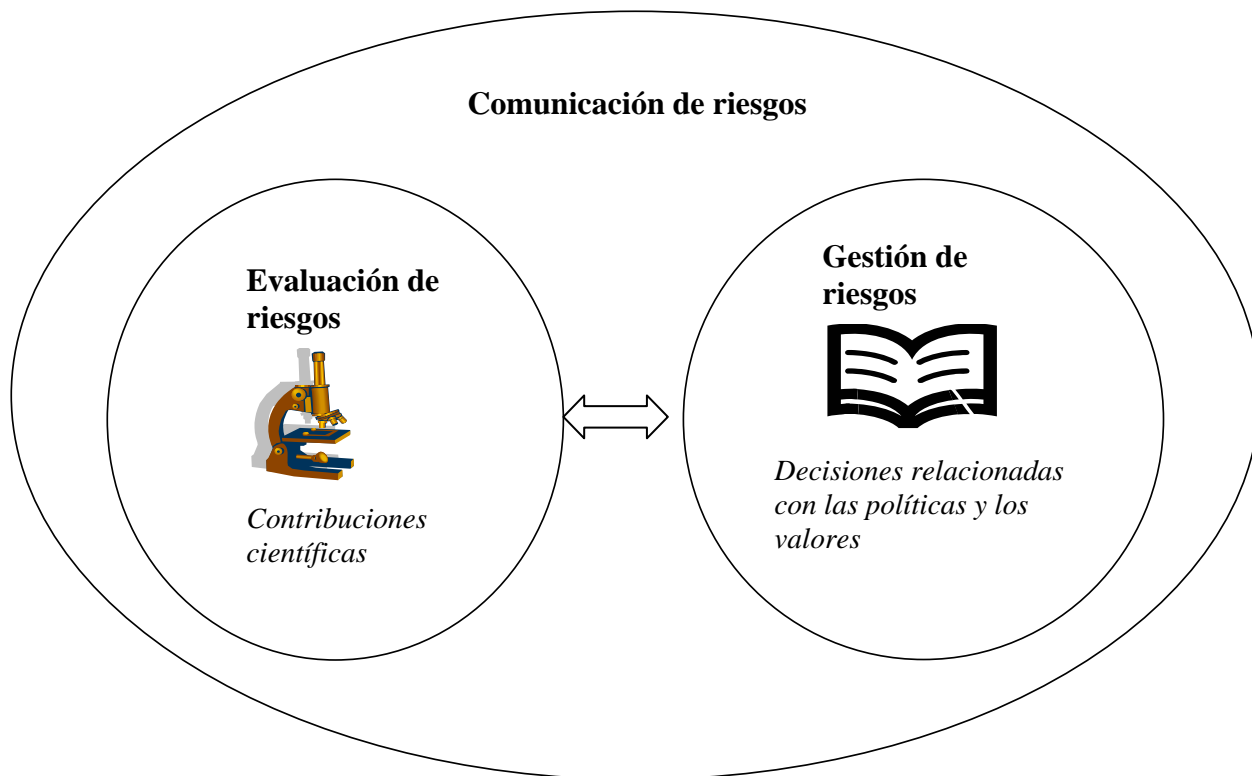
La terminología utilizada en el análisis de riesgos puede parecer incomprensible en un primer momento, pero a medida que los lectores vayan dominando los conceptos podrán comprobar que el análisis de riesgos aplica muchas veces términos nuevos e internacionalmente convenidos para designar actividades conocidas. En la presente Guía se explican estas actividades y se presentan ejemplos prácticos para, de esta manera, ayudar a los funcionarios nacionales responsables de la inocuidad de los alimentos a conseguir las ventajas que ofrece la aplicación del análisis de riesgos a sus propias actividades de control de los alimentos.

1.2.1. Componentes del análisis de riesgos

El análisis de riesgo representa un proceso estructurado de toma de decisiones con tres componentes distintos pero estrechamente vinculados: gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación de riesgos (véase la Figura 1.2). Los tres componentes representan partes esenciales y complementarias de la disciplina general. Aunque en la figura aparecen

como entidades separadas, en la realidad están fuertemente integradas. En un caso típico de análisis de riesgos, se producen interacciones casi constantes entre los encargados de la gestión de riesgos y de su evaluación en un entorno caracterizado por la comunicación de riesgos. El análisis de riesgos es más eficaz cuando los responsables de dirigir el proceso consiguen integrar acertadamente los tres componentes.

Figura 1.2. Componentes genéricos del análisis de riesgos



Los tres componentes principales del análisis de riesgos se han definido en el Codex de la manera siguiente:

- **Evaluación de riesgos:** Proceso científico que consiste en los tres pasos siguientes: i) identificación de peligros; ii) caracterización de peligros; iii) evaluación de exposición, y iv) caracterización de riesgos.
- **Gestión de riesgos:** El proceso, diferente de la evaluación de riesgos, de analizar la alternativa de políticas en consulta con todas las partes interesadas, considerando la evaluación de riesgos y otros datos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y para la promoción de prácticas de comercio legítimo y, de ser necesario, seleccionando las opciones de prevención y control que correspondan.
- **Comunicación de riesgos:** Intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis riesgos con respecto a factores relacionados con los riesgos y percepciones de riesgos entre evaluadores, administradores de riesgos, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos y la base de las decisiones de administración de riesgos.

Se considera que la evaluación de riesgos constituye el componente “científico” del análisis de riesgos, mientras que la gestión de riesgos es el componente en que se integran y ponderan

la información científica y otros factores, como los de índole económica, social, cultural y ética, para elegir las opciones preferidas de gestión de riesgos. De hecho, la evaluación de riesgos puede implicar también juicios y elecciones que no son totalmente científicas, y los administradores de riesgos necesitan una comprensión sólida de los planteamientos científicos utilizados por los responsables de la evaluación. Las interacciones y superposiciones de valores científicos y no científicos en las diferentes etapas del análisis de riesgos se analizarán con mayor detalle en capítulos posteriores dedicados a la gestión y a la evaluación de riesgos.

1.2.2. Realización del análisis de riesgos

El proceso de análisis de riesgos comienza normalmente con un caso de gestión de riesgos, con el fin de definir el problema, especificar los objetivos del análisis de riesgos e identificar los interrogantes que deberán encontrar respuesta en su evaluación, si fuere necesario (véase la sección del Capítulo 2 sobre las actividades preliminares de gestión de riesgos). Las tareas de base científica consistentes en “medir” y “describir” la naturaleza del riesgo analizado se llevan a cabo durante la fase de evaluación de riesgos (véase el Capítulo 3). La gestión y la evaluación de riesgos se llevan a cabo en un entorno abierto y transparente de amplia comunicación y diálogo, que permite a las distintas partes interesadas participar en los momentos oportunos. El proceso de análisis de riesgos culmina en la aplicación de medidas de reducción de riesgos y la supervisión continuada de su eficacia por parte del Estado, el sector privado y otras partes interesadas.

1.2.3. El análisis de riesgos en el plano internacional y nacional

El análisis de riesgos en el contexto de la inocuidad de los alimentos es competencia de las autoridades nacionales, regionales e internacionales responsables de la inocuidad de los alimentos. Hay diferencias importantes entre estos procesos en los distintos niveles. En el plano internacional, los comités del Codex que recomiendan normas sobre la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, los comités sobre higiene de los alimentos, higiene de la carne, aditivos alimentarios, contaminantes, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos) desempeñan funciones de gestión de riesgos. La evaluación de riesgos en apoyo de la formulación de normas del Codex sobre la inocuidad de los alimentos es realizada por tres organismos mixtos de expertos de la FAO/OMS: el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA); la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) y las Reuniones Conjuntas FAO/OMS sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA). Algunas veces se presentan evaluaciones adicionales de riesgos realizadas por consultas de expertos especiales y por gobiernos miembros que han llevado a cabo sus propias evaluaciones.

Los comités del Codex actúan como gestores de riesgos en el sentido de que organizan y dirigen el proceso de toma de decisiones, valoran los resultados de las evaluaciones de riesgos y otros factores legítimos, como la viabilidad de las opciones de gestión de riesgos y los intereses de los miembros del Codex, y recomiendan normas para proteger la salud pública y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos. Entre sus actividades se pueden incluir la elaboración de los instrumentos de gestión de riesgos conocidos como textos conexos, por ejemplo, orientaciones, códigos de práctica y planes de muestreo, y normas para combinaciones específicas de alimentos-peligros. Los proyectos de normas y textos conexos preparados por estos comités se remiten a la CAC para su aprobación final y publicación en el Codex Alimentarius. Las normas del Codex y los textos conexos son de carácter voluntario y no tienen ningún efecto vinculante para los miembros de la CAC, a no ser que se incorporen en la legislación nacional. El Codex no adopta medidas de mitigación de riesgos. La

aplicación, observancia y seguimiento son competencia de los miembros del Codex, los gobiernos y las instituciones.

Por el contrario, las autoridades nacionales encargadas de la inocuidad de los alimentos son las responsables de realizar el análisis de riesgos en su totalidad. Algunos gobiernos tienen sus propias instituciones e infraestructura para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos, elegir entre las diferentes opciones de gestión de riesgos, aplicar y exigir el cumplimiento de las decisiones y ocuparse del seguimiento y examen de sus impactos. Otros países tienen menos recursos disponibles para realizar las tareas de análisis de riesgos. En tales casos, e incluso cuando los gobiernos tienen su propia capacidad, puede resultar muy útil aplicar en el contexto nacional los componentes del análisis de riesgos realizados en un contexto internacional.

Las evaluaciones de riesgos internacionales realizadas por el JECFA, la JMPR o las JEMRA, por ejemplo, pueden aplicarse total o parcialmente en el plano nacional, según las circunstancias concretas (véase el Capítulo 3). De la misma manera, la orientación internacional sobre la gestión de riesgos en el contexto de un peligro determinado puede detectar un conjunto de opciones posibles de control que los responsables nacionales podrían considerar en su propio contexto de control de los alimentos. En los capítulos posteriores y en los estudios de casos que se presentan en los anexos de la presente Guía pueden verse algunos ejemplos de análisis de riesgos tanto internacionales como nacionales, y de sus relaciones mutuas.

1.2.4. Características esenciales del análisis de riesgos

Aunque las figuras que representan la gestión de riesgos (véase la Figura 2.1) y la evaluación de riesgos (véase la Figura 3.1) podrían hacer pensar en un proceso lineal que avanza ordenadamente, paso a paso, en la realidad el análisis de riesgos es muy iterativo y continuado, con numerosos bucles de realimentación y pasos que se repiten según las necesidades, o a medida que se obtiene información de más calidad. Una característica general es la repetida interacción dentro de los grupos de gestión de riesgos, evaluación de riesgos y otros participantes, y entre esos diferentes grupos. El análisis de riesgo no termina una vez que se toma una decisión y se pone en práctica. Los miembros del equipo de análisis de riesgos y otras partes interesadas (por ejemplo, el sector privado) supervisan periódicamente los logros y el impacto de su decisión y pueden introducir modificaciones para controlar las medidas que se han puesto en práctica, si así lo aconseja la nueva información incorporada al análisis de riesgos.

En sus “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius”, la CAC ha indicado que el análisis de riesgos debería i) seguir un planteamiento estructurado, con tres componentes distintos, como se ilustra en la Figura 1.2; ii) estar basado en los conocimientos científicos disponibles de la máxima calidad; iii) aplicarse de manera sistemática, por ejemplo, a los peligros de diferentes tipos y de un país a otro; iv) llevarse a cabo en un proceso abierto, transparente y bien documentado; v) ser claro en lo que respecta a su tratamiento de la incertidumbre y la variabilidad, y iii) evaluarse y revisarse según convenga teniendo en cuenta la nueva información disponible.

El análisis de riesgos es también una disciplina sistemática que fomenta perspectivas amplias (como los enfoques “desde la producción hasta el consumo”), la recopilación de datos muy heterogéneos (por ejemplo, sobre los riesgos y las opciones de gestión de riesgos) y un análisis completo de las alternativas. Está basado en el principio de la toma de decisiones transparente y perfectamente documentada y procesos abiertos en que se recabe la intervención de todas las partes afectadas por el riesgo o por las medidas.

La utilización eficaz del marco de análisis de riesgos requiere que los países cuenten con las bases fundamentales de un sistema de inocuidad de los alimentos. Como se ha visto en la sección 1.1.2 precedente, ello incluye la disponibilidad de leyes, políticas, reglamentos y normas alimentarias favorables, instituciones eficientes de inocuidad de los alimentos y salud pública y mecanismos para la coordinación, entre ellas, servicios operacionales de inspección de los alimentos y de laboratorio, información, educación, comunicación y capacitación, infraestructura y equipo y capacidad de recursos humanos, entre otros elementos. Otras condiciones imprescindibles para que un gobierno aplique eficazmente el análisis de riesgo son las siguientes: disponer de funcionarios públicos y responsables de la toma de decisiones en el plano normativo, y también operacional, que comprendan el análisis de riesgos y el valor que éste agrega a la perspectiva de la salud pública; tener capacidad científica suficiente para realizar las evaluaciones de riesgos necesarias en el contexto nacional, y disponer del apoyo y participación de las partes interesadas fundamentales, como los consultores, la industria y los círculos académicos (que en la presente Guía reciben en general el nombre de “partes interesadas”). Cuando se cumplen esas condiciones, las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos pueden conseguir grandes beneficios adoptando el análisis de riesgos como disciplina para sus actividades de control.

1.3. Beneficios para los gobiernos nacionales resultantes de la utilización del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos

La aplicación del análisis de riesgos a los problemas de la inocuidad de los alimentos ofrece muchas ventajas para todas las partes interesadas en estas materias. El análisis de riesgos favorece una toma de decisiones en consonancia con los riesgos para la salud pública existentes, y la evaluación sistemática de los impactos probables de las medidas concretas elegidas para gestionar esos riesgos. El análisis de riesgos permite comparar los costos probables de la observancia con los beneficios previstos, y contribuye al establecimiento de prioridades entre los diferentes problemas de inocuidad de los alimentos. La utilización del análisis de riesgos, cuando resulta práctica y viable, permite a los gobiernos cumplir sus obligaciones en el marco del Acuerdo MSF y reforzar su base para el comercio internacional de alimentos. Por ejemplo, al ayudar a demostrar objetivamente la ausencia de peligros o el control eficaz de los peligros como medio de producir alimentos inocuos, el análisis de riesgos constituye una base sólida para incrementar el acceso comercial a nuevos mercados. Además, el análisis de riesgos identifica las lagunas e incertidumbres en los conocimientos científicos sobre los riesgos, lo que puede ayudar a establecer prioridades de investigación y contribuir a la larga a comprender mejor los impactos alimentarios en la salud pública. Por todas estas razones, el análisis de riesgos es el planteamiento preferido para establecer medidas de control de la inocuidad de los alimentos.

1.4. Lecturas recomendadas

FAO. 2003. *Inocuidad de los Alimentos: Ciencia y Ética*. Informe de una Consulta de expertos. Roma (Italia). 3-5 de septiembre de 2002. Documentos de la FAO sobre Ética 1 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/j077e/j077e00.pdf>).

FAO/OMS. 1995. *Aplicación del análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias*. Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos. Ginebra, 13-17 de marzo de 1995 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/008/ae922s/ae922s00.htm>).

FAO/OMS. 1997. *Risk Management and Food Safety*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 65 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/w4982e/w4982e00.pdf>).

- FAO/OMS.** 1999. *Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos.* Informe de una Consulta mixta de expertos FAO/OMS. Roma, 2-6 de febrero de 1998. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 70 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/x1271s/x1271s00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2000. *The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food.* Informe de una Consulta de expertos de la OMS en colaboración con el Instituto de Higiene e Inocuidad de los Alimentos del Centro Federal de Investigación sobre la Leche, de Alemania, y la FAO. Kiel (Alemania), 21-23 de marzo de 2000 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/nonfao/ae586e/ae586e00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2002. *Improving efficiency and transparency in food safety systems - sharing experiences.* Actas del Foro mundial de autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos. Marrakech (Marruecos), 28-30 de enero de 2002 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/004/Y3680E/Y3680E00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2002. *Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts.* Informe de una Consulta mixta FAO/OMS en colaboración con el Instituto de Protección de la Salud del Consumidor y Medicina Veterinaria, de Alemania, y el Ministerio Federal de Protección del Consumidor, Alimentación y Agricultura, de Alemania. Kiel (Alemania), 18-22 de marzo de 2002 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2003. *Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos.* Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 76 (disponible en <http://www.fao.org/DOCREP/006/Y8705E/Y8705E00.HTM>).
- FAO/OMS.** 2004. *The application of risk analysis in food control – challenges and benefits.* Documento preparado por Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) para la Conferencia Regional FAO/OMS sobre inocuidad de los alimentos para Asia y el Pacífico. Seremban (Malasia), 24-27 de mayo de 2004 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/006/j1985e/j1985e00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2005. *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento.* 15ª edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma (disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp).
- FAO/OMS.** 2005. Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. En *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento.* 15ª edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma. Págs. 110-117 (disponible en http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp).
- FAO/OMS.** 2005. *Establecimiento de sistemas eficaces de inocuidad de los alimentos.* Actas del segundo Foro mundial de autoridades de reglamentación sobre inocuidad de los alimentos. Bangkok (Tailandia), 12-14 de octubre de 2004 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/y5871s/y5871s00.htm>).

2. Gestión de riesgos

Resumen del capítulo: En el presente Capítulo se presenta un panorama general de los riesgos transmitidos por los alimentos a los consumidores. Se describe con cierto detalle un marco de gestión de riesgos (MGR) genérico. Consta de cuatro pasos: i) actividades preliminares de gestión de riesgos; ii) identificación y selección de las opciones de gestión de riesgos; iii) aplicación, y iv) seguimiento y examen. Cuando es necesario y viable, dentro del MGR se encarga una evaluación de riesgos como actividad funcionalmente independiente (Capítulo 3). La mayor parte de las fases de la gestión de riesgos requieren un gran esfuerzo de comunicación, coordinación y colaboración, tanto entre los responsables de la gestión y la evaluación de riesgos como entre ellos y las partes interesadas externas (Capítulo 4). La creación de cada paso del MGR se ilustra con ejemplos de gestión correspondientes a riesgos químicos y microbiológicos transmitidos por los alimentos en los planos nacional e internacional.

2.1. Introducción

El análisis de riesgos debe producirse en un contexto determinado, y sólo podrá ser eficaz si adopta un proceso formal. En la mayoría de los casos, se identifica una cuestión o un problema de inocuidad de los alimentos y los responsables de la gestión de riesgos⁵ inician un proceso de gestión de riesgos, que luego se encargan de llevar a buen fin. La mejor manera de conseguirlo es dentro de un marco sistemático, coherente y de fácil comprensión, en que se utilicen conocimientos científicos sobre el riesgo y evaluaciones de otros factores relacionados con la protección de la salud pública para seleccionar y aplicar medidas de control adecuadas. Una de las responsabilidades de los gestores de riesgos durante ese proceso es la de encargar evaluaciones de riesgos cuando sean necesarias, y comprobar que existe una comunicación de riesgos cuando las circunstancias lo requieren.

El marco de gestión de riesgos (MGR) genérico que se presenta en esta Guía es un proceso práctico y estructurado que permite a las entidades reguladoras de la inocuidad de los alimentos aplicar todos los componentes del análisis de riesgos. Consta de cuatro grandes fases y numerosas actividades específicas (véase la Figura 2.1). El proceso completo es cíclico y puede haber muchos bucles iterativos entre las distintas fases y pasos. Algunas partes del MGR pueden repetirse a medida que se vaya disponiendo de nueva información o que la labor realizada en una fase posterior demuestre la necesidad de modificar o revisar la labor realizada en una fase previa.

2.1.1. Perspectivas sobre el riesgo

Los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos pueden contemplarse de varias maneras (Recuadro 2.1) y cada una de esas perspectivas puede ser adoptada por algunos participantes en una aplicación determinada del MGR. La perspectiva “técnica” es la principal para la toma de decisiones, pero los gestores de riesgos aplican también perspectivas psicológicas y sociológicas, según convenga, para establecer las normas de inocuidad de los alimentos. Como se describe en el siguiente capítulo, la evaluación del riesgo está inspirada,

⁵ En esta Guía se presupone en general que los responsables de la gestión de riesgos son funcionarios de una autoridad nacional de inocuidad de los alimentos (conocida también como “autoridad competente”, según la terminología del Acuerdo MSF). En la práctica, estas funciones pueden ser desempeñadas por directivos del sector privado y muchos otros funcionarios.

Recuadro 2.1. Perspectivas sobre el riesgo

<i>Paradigma técnico:</i>	Se centra exclusivamente en la evaluación científica de la probabilidad y la realidad del daño. Puede incluir un subconjunto económico en que el daño se describe en función de los índices de salud, como los años de vida ajustados en función de la discapacidad (AVAD), o en términos monetarios.
<i>Paradigma psicológico:</i>	Evalúa el riesgo en función de la percepción individual, ponderando atributos como la voluntariedad de la exposición, la controlabilidad del riesgo, su carácter catastrófico, etc. El riesgo percibido de estas formas puede diferir en “magnitud” de las estimaciones de riesgos de carácter técnico.
<i>Paradigma sociológico:</i>	Considera el riesgo como realidad social y cultural, con el objetivo de distribuir los costos y beneficios de forma socialmente aceptable y equitativa.

en la mayor medida posible, en la perspectiva técnica, y los encargados de la evaluación de riesgos deberían basar su labor en datos y métodos científicos. La consideración dominante en el paradigma técnico es que la evaluación de riesgos es específica del escenario descrito.

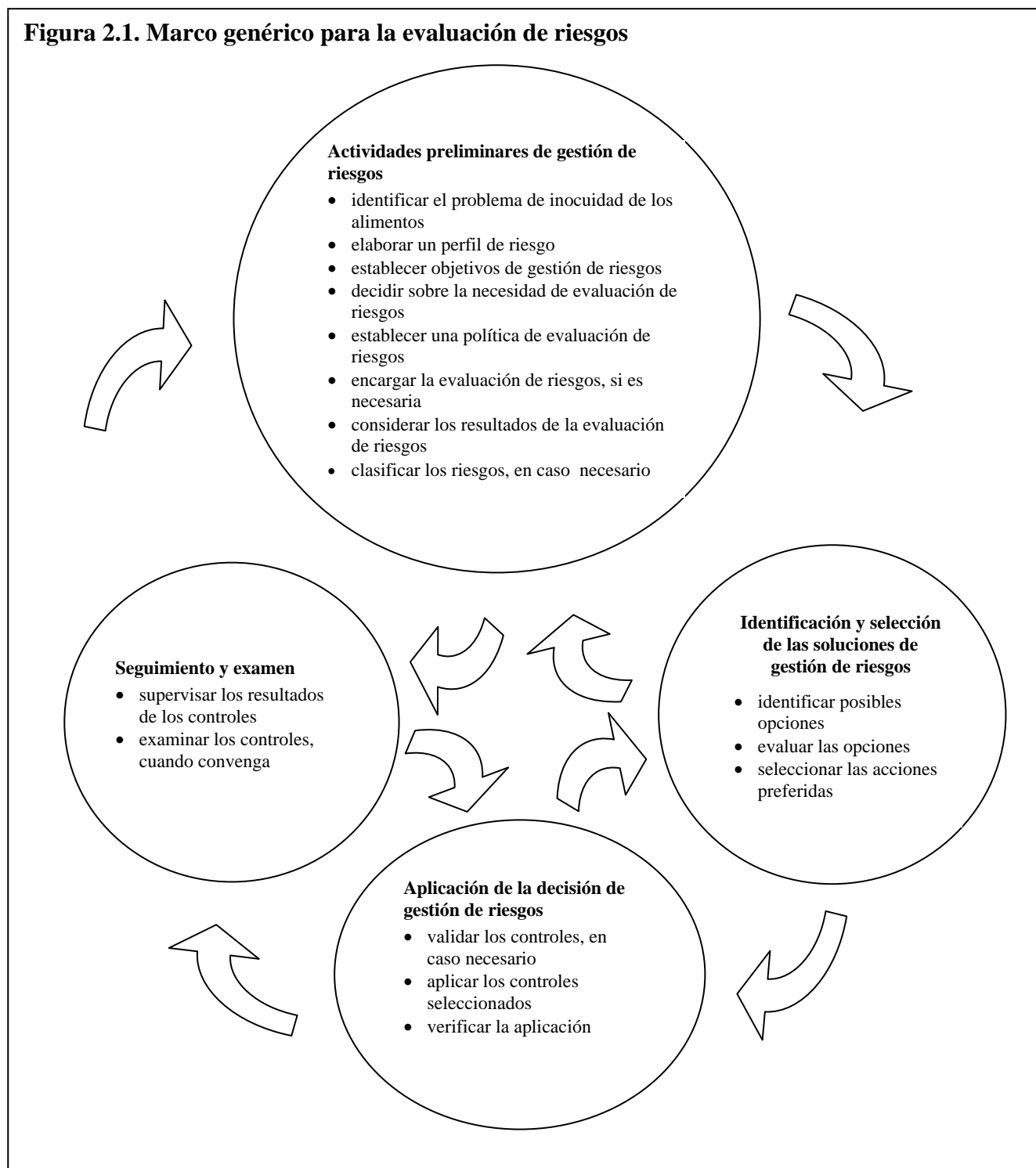
2.2. Marco genérico de evaluación de riesgos

En la Figura 2.1 se presenta un proceso genérico para proceder a la evaluación de riesgos. Estos marcos elaborados en el plano internacional (por ejemplo, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) ha elaborado principios y orientaciones para la gestión de riesgos microbiológicos)⁶ ofrecen pautas útiles para los países que intentan elaborar sus propios sistemas de gestión de riesgos.

Un MGR genérico para la gestión de riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos debe ser funcional en situaciones tanto estratégicas y a largo plazo (por ejemplo, elaboración de normas internacionales y nacionales cuando se dispone de tiempo suficiente) como en la labor a más corto plazo de las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, en caso de respuesta rápida ante el brote de una enfermedad). En todos los casos, es necesario esforzarse por obtener la mejor información científica disponible. En la primera situación, los gestores de riesgos tienen normalmente acceso a amplia información científica en forma de informes de evaluación de riesgos. En la segunda, no es probable que tengan acceso a una evaluación de riesgos completa y, por consiguiente, deberán recurrir a toda la información científica sobre los riesgos de la que puedan disponer fácilmente (por ejemplo, las actividades de vigilancia de la salud humana y los datos sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos), como base para las decisiones preliminares relativas a las medidas de control.

⁶ FAO/OMS. 2007. Apéndice IV. Proyecto de principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos. Informe de la 38ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. Houston (Estados Unidos de América), 4-9 de diciembre de 2006. ALINORM 07/30/13. Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (disponible en <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=ES>).

Figura 2.1. Marco genérico para la evaluación de riesgos



2.3. Comprensión de la gestión de riesgos

La primera fase del MRG que se presenta en la Figura 2.1 consiste en “actividades preliminares de gestión de riesgos”. Una vez que se ha identificado una cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos, la información científica disponible se integra en un perfil de riesgo que orientará la actuación posterior. Los gestores de riesgos pueden recabar información científica adicional más abundante y detallada sobre la evaluación de riesgos recurriendo a metodologías como la evaluación de riesgos, la clasificación de riesgos o los

planteamientos basados en la epidemiología, como la atribución de fuentes. La clasificación con instrumentos (véase la sección 3.2.2) basados en el conocimiento de los factores de riesgos para clasificar éstos y establecer prioridades en los controles reguladores puede llevarse a cabo dentro de las evaluaciones de riesgos o al margen de ellas. La epidemiología (véase la sección 3.2.3) comprende estudios de observación sobre enfermedades humanas, como el control de casos, el análisis de los datos de vigilancia y la investigación orientada a finalidades específicas, y se utiliza para distribuir los riesgos y contribuir a establecer normas basadas en los riesgos. Estos planteamientos se emplean muchas veces en forma combinada.

Si se necesita una evaluación de riesgos, puede confiarse a los encargados de dicha función, con conversaciones frecuentes entre los responsables de la gestión y de la evaluación de riesgos para determinar el alcance de la evaluación y decidir las preguntas a las que se quiere dar respuesta. Cuando se acerca el final de esta fase preliminar, se presentan a los gestores de riesgos los resultados de la evaluación y generalmente se celebran nuevos debates sobre los resultados y su interpretación.

Durante esta fase “preliminar”, es importante una comunicación de riesgos adecuada. La comunicación con las partes interesadas externas es muchas veces necesaria para identificar la cuestión, obtener información científica suficiente para determinar el perfil de riesgo y decidir las preguntas a las que deberá dar respuesta la evaluación de riesgos. La comunicación interna entre los responsables de la gestión y la evaluación de riesgos es imprescindible por muchas razones, por ejemplo, para garantizar que el alcance de la evaluación sea razonable y asequible, y que los resultados se presenten en forma fácilmente comprensible.

La segunda fase del MGR consiste en identificar y evaluar distintas opciones posibles para gestionar (por ejemplo, controlar, prevenir, reducir, eliminar o mitigar de alguna otra manera) el riesgo. Como en el caso anterior, la comunicación eficaz es un requisito necesario para el éxito, ya que la información y opiniones de las partes afectadas, en particular la industria y los consumidores, son aportaciones valiosas para el proceso de toma de decisiones.

La ponderación de los resultados de la evaluación de riesgos así como los factores económicos, jurídicos, éticos, ambientales, sociales y políticos asociados con las posibles medidas de mitigación de riesgos puede ser una tarea compleja. La evaluación económica de posibles intervenciones de gestión de riesgos permite a los gestores de riesgos examinar los impactos en la salud y la viabilidad de una intervención propuesta en relación con su costo. Un proceso abierto y basado en la participación contribuye a garantizar que la decisión final sea comprendida y ampliamente respaldada por quienes se vean afectados por ella.

Una vez seleccionadas las acciones preferidas de gestión de riesgos, deben ser puestas en práctica por las partes interesadas pertinentes. En la actualidad, son muchos los países donde el sector privado tiene la responsabilidad primaria de aplicar las normas reguladoras. No obstante, pueden seleccionarse algunas opciones de gestión de riesgos no basadas en la reglamentación, como los planes de garantía de calidad en las explotaciones agrícolas, o los programas de educación del consumidor para la manipulación de alimentos en el hogar. En general, las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos deben validar y verificar la aplicación de las normas reguladoras.

Una vez que se han aplicado las medidas de control, deben llevarse a cabo las actividades de seguimiento y examen. El objetivo es determinar si las medidas que se seleccionaron y aplicaron están consiguiendo de hecho los objetivos de gestión de riesgos con que se concibieron, y si están teniendo algún otro tipo de efecto no deseado. Tanto el sector privado como los órganos públicos participarán probablemente en las actividades de seguimiento y examen. Ambos sectores suelen supervisar los niveles de control de peligros y el sector público normalmente se encarga de la vigilancia sanitaria de la población para determinar el

nivel de enfermedades transmitidas por los alimentos. Si la información sobre seguimiento revela la necesidad de revisar la decisión relativa a las opciones de gestión de riesgos, puede iniciarse un nuevo ciclo, con participación de todas las partes interesadas.

Al abordar una determinada cuestión de inocuidad de los alimentos, el MGR puede comenzarse en cualquiera de sus fases, y el proceso cíclico puede repetirse cuantas veces sea necesario. Lo más importante es que se preste la atención debida a todas las fases del proceso. Más que nada, la aplicación del MGR representa una manera sistemática de reflexionar sobre todas las cuestiones de inocuidad de los alimentos que requieren una gestión de riesgos. El nivel de intensidad de cada fase estará en consonancia con las necesidades presentadas por cada una de las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos y puede ir desde sencillos procesos cualitativos hasta complejas evaluaciones científicas y sociales.

En las secciones posteriores de este Capítulo se examina la aplicación, paso a paso, del marco de gestión de riesgos, en la forma descrita anteriormente.

2.4. Actividades preliminares de gestión de riesgos⁷

2.4.1. Paso 1: Identificar y describir la cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos

La identificación de la naturaleza y características de las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos es una primera tarea fundamental para los gestores de riesgos. Algunas veces se trata de una cuestión ya reconocida y aceptada como problema de inocuidad de los alimentos que necesita una evaluación formal del riesgo. En otras ocasiones, el problema puede ser notorio pero se necesita información adicional antes de poder decidir y aplicar nuevas medidas.

Un MGR puede utilizarse también para solucionar cuestiones que no requieren necesariamente la reducción del riesgo (véase el Recuadro 2.2). Por ejemplo, a medida que se vayan introduciendo tecnologías de elaboración como la depilación con gas de las canales de carne fresca, hay que ver si estas innovaciones producen cambios en los perfiles de contaminación bacteriana que pudieran afectar al nivel actual de protección del consumidor. En otras situaciones, las nuevas tecnologías pueden requerir intervenciones para evitar que aumenten los riesgos. Por ejemplo, en las primeras fases de la epidemia de la EEB en el Reino Unido, la separación del músculo y el hueso con procedimientos mecánicos en los mataderos debió someterse a un proceso de reevaluación, ya que este método mezcla el tejido nervioso (material de riesgo específico) con fragmentos de carne.

Son varias las maneras por las cuales las autoridades de inocuidad de los alimentos pueden tener conocimiento de la existencia de cuestiones de inocuidad de los alimentos que requieren solución. Los problemas de inocuidad pueden ser identificados por la inspección nacional e internacional (punto de entrada), los programas de seguimiento de los alimentos, el seguimiento ambiental, estudios de laboratorio, epidemiológicos, clínicos y toxicológicos, la vigilancia de las enfermedades humanas, las investigaciones sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, la evaluación tecnológica de los nuevos alimentos y las dificultades para lograr el cumplimiento de las normas reguladoras, entre otros procedimientos. Algunas veces los expertos académicos y científicos, la industria alimentaria,

⁷ En el pasado, las actividades preliminares de gestión de riesgos se conocían con el nombre de “valoración de riesgos”. A partir de la 13ª edición del Manual de Procedimientos del Codex, la “valoración de riesgos” se ha cambiado por “actividad preliminar de gestión de riesgos” para distinguirla de la “evaluación de riesgos”.

Recuadro 2.2. Algunos problemas de inocuidad de los alimentos que pueden beneficiarse de la aplicación de un MGR

- Un riesgo potencial nuevo o emergente que constituya un nivel desconocido de riesgo, por ejemplo, la *E. coli* productora de toxina Shiga procedente de los mamíferos.
- Un indicio de alto nivel de riesgo para los consumidores resultante de un patógeno determinado en un alimento concreto; por ejemplo, *Listeria monocytogenes* en las carnes preparadas (véase el Anexo 3).
- Necesidad de clasificar y establecer prioridades entre los riesgos planteados por un grupo de peligros semejantes, por ejemplo, patógenos entéricos, en lo que se refiere a la gestión de riesgos
- Indicio de alto nivel de riesgo para los consumidores asociado con una categoría de alimentos, por ejemplo, las especias importadas.
- Evaluación de nuevos métodos de producción animal, como el uso de un nuevo medicamento veterinario para el tratamiento de enfermedades de los animales o la intensificación de las actividades ganaderas.
- Introducción de un nuevo plaguicida químico para su utilización en cultivos destinados a la alimentación humana o animal.
- Evaluación de una nueva tecnología de elaboración de los alimentos, por ejemplo, un régimen alternativo de pasteurización para un producto alimenticio sometido a termotratamiento.
- Establecimiento de una base que permita emitir un juicio sobre la equivalencia de diferentes sistemas de producción y elaboración o medidas concretas de inocuidad de los alimentos en diferentes países.

los consumidores, los grupos de interés especiales o los medios de comunicación señalan problemas de inocuidad de los alimentos. Otras veces, algunas cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos que no responden necesariamente a la preocupación de riesgos transmitidos a los consumidores por los alimentos se ponen de manifiesto mediante acciones legales o perturbaciones del comercio internacional. En el Recuadro 2.3 se presentan varios ejemplos, dos de los cuales se exponen con mayor detalle en los anexos.

Una breve descripción del problema de inocuidad de los alimentos sirve de base para establecer un perfil de riesgo, que a su vez genera un contexto y una guía para ulteriores medidas. Este primer paso requiere también que los gestores de riesgos determinen sus objetivos iniciales de salud pública. Si el problema es urgente y las soluciones deben aplicarse con rapidez, el análisis de riesgos puede ser limitado y la gama de opciones consideradas podría ser bastante restringida. En el caso de problemas menos urgentes, el alcance del análisis de riesgos podría ser en potencia muy amplio. Por otro lado, las limitaciones de recursos, las consideraciones jurídicas y políticas y otros factores ayudan generalmente a los gestores de riesgos a tomar decisiones prácticas acerca de la profundidad y longitud del análisis de riesgos que se va a realizar en un caso determinado.

2.4.2. Paso 2: Elaborar un perfil de riesgo

Un perfil de riesgo requiere la recopilación de información pertinente sobre una cuestión y puede adoptar varias formas. Su principal objetivo es ayudar a tomar nuevas medidas. El alcance de la información recopilada puede variar de un caso a otro pero debería ser siempre suficiente para ayudar a los gestores de riesgos a determinar la necesidad de una evaluación de riesgos (y, en caso necesario, su alcance). Los gestores de riesgos normalmente no realizan ellos mismos el perfil de riesgo a no ser que la cuestión sea urgente y requiera intervención inmediata. En la mayoría de los casos, un perfil de riesgos es elaborado fundamentalmente

por evaluadores de riesgos y otras personas que disponen de conocimientos técnicos especializados sobre las cuestiones planteadas.

Recuadro 2.3. Ejemplos del Paso 1: Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos

- El *metilmercurio en el pescado* se identificó por primera vez como peligro transmitido por los alimentos en el decenio de 1950, cuando se registró un brote de una grave enfermedad neurológica en niños lactantes cuyas madres consumían pescado procedente de la Bahía de Minamata, en el Japón, contaminada con mercurio procedente de la industria local. Más recientemente, un estudio epidemiológico realizado en las Islas Feroe, donde la dieta es rica en pescado, aportó pruebas de que la cantidad de mercurio en el pescado y la carne de ballena, en ausencia de una fuerte contaminación, es en algunas circunstancias lo bastante elevada como para presentar riesgos para el feto (véase información más detallada en el Anexo 2).
- La *Listeria monocytogenes* es reconocida desde hace tiempo como importante patógeno transmitido por los alimentos. Varios brotes recientes de listeriosis en los Estados Unidos, atribuidos al consumo de productos cárnicos listos para el consumo, han provocado mayor preocupación en la opinión pública y los organismos reguladores, y en consecuencia la evaluación y gestión de los riesgos de la *L. monocytogenes* recibe gran prioridad tanto en los organismos gubernamentales como en la industria de los Estados Unidos (véase información más detallada en el Anexo 3).
- El *agente de la EEB* en la carne de ganado vacuno fue reconocido como riesgo para la salud humana transmitido por los alimentos (y no únicamente para el ganado vacuno) en el Reino Unido en el decenio de 1990. Desde entonces, la OIE ha formulado normas pertinentes basadas en el riesgo teniendo en cuenta la situación del ganado vacuno del país exportador en lo que se refiere a la EEB.

Un perfil de riesgo típico incluye una breve descripción de los siguientes aspectos: situación, producto o artículo implicado; información sobre los conductos a través de los cuales los consumidores están expuestos al peligro; posibles riesgos asociados con dicha exposición; opiniones de los consumidores sobre los riesgos, y distribución de los posibles riesgos entre los diferentes segmentos de la población. El perfil, en el que se recopila la información

Recuadro 2.4. Ejemplos del Paso 2: Elaboración del perfil de riesgo

El Organismo de Inocuidad de los Alimentos de Nueva Zelanda (New Zealand Food Safety Authority, NZFSA) ha elaborado perfiles de riesgos para un gran número de peligros transmitidos por los alimentos, que se han publicado en su página web (<http://www.nzfsa.govt.nz/science/risk-profiles/index.htm>). Año tras año se incorporan a la biblioteca perfiles de nuevas combinaciones de peligro-alimento. Los perfiles ahora publicados están relacionados fundamentalmente con contaminantes microbiológicos de alimentos, en particular la *Salmonella* y el *Campylobacter* en las aves de corral, la *Listeria* en el helado y las carnes preparadas, y otros peligros. En lo que respecta a los peligros químicos, el NZFSA ha elaborado perfiles de riesgo de las aflatoxinas en el maíz y el glifosato (residuo de herbicidas) en la soja y sus productos. El lector interesado puede ver en esas páginas ejemplos del NZFSA con ilustraciones detalladas de los tipos y volumen de información contenidos en un perfil de riesgo.

Los estudios de casos sobre el metilmercurio en el pescado y la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, presentados en los Anexos 2 y 3 de la presente Guía, incluyen breves descripciones de perfiles de riesgo.

disponible sobre los riesgos, debería ayudar a los gestores de riesgos a establecer las prioridades de trabajo, decidir cuánta más información científica se necesita y formular una política de evaluación de riesgos. La descripción de las medidas de control vigentes, incluidas las aplicadas en otros países pertinentes, permite ayudar a los gestores de riesgos a identificar posibles opciones de gestión. En muchas situaciones, un perfil de riesgo puede concebirse como una evaluación preliminar de riesgos en que se resume todo lo que los gestores de riesgos saben acerca de los posibles riesgos en ese momento. En el Recuadro 2.4 se presentan algunos ejemplos de perfiles de riesgo.

Un buen perfil de riesgo sirve de base para encargar una evaluación de riesgos, si se considera necesaria, y ayuda a identificar las cuestiones que deben encontrar respuesta en la evaluación. La formulación de estas preguntas normalmente requiere una interacción significativa entre los responsables de la evaluación y de la gestión de riesgos, así como un diálogo con las partes externas pertinentes (por ejemplo, quienes disponen de información de interés sobre el posible riesgo).

En el Recuadro 2.5 se enumeran algunos tipos de información que pueden incluirse en un perfil de riesgos. Éste debería documentarse en forma clara y exhaustiva, para que los gestores de riesgos puedan utilizarlo a la hora de decidir nuevas medidas en relación con una determinada cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos. Si se establecen relaciones entre los perfiles de riesgo para otras combinaciones de peligro-alimento, los perfiles de riesgo pueden servir de base para una clasificación cualitativa de los problemas de inocuidad de los alimentos que se podría utilizar posteriormente para la gestión de riesgos.

2.4.3. Paso 3: Establecer objetivos amplios de gestión de riesgos

Una vez elaborado el perfil de riesgo, los gestores de riesgos deben decidir los objetivos más generales de la gestión de riesgos. Probablemente, ello se hará al mismo tiempo que se decide si la evaluación de riesgos es viable o necesaria o no. La determinación de los objetivos debe preceder al encargo de una evaluación de riesgos y determina al menos algunas de las preguntas que deberán formularse en la evaluación, y probablemente encontrarán respuesta en ella. En el Recuadro 2.6 pueden verse algunos objetivos genéricos de gestión de riesgos que podrían requerir una evaluación de riesgos para resolver una situación relacionada con la inocuidad de los alimentos.

2.4.4. Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos

La decisión de si la evaluación de riesgos es o no necesaria es una decisión iterativa de los encargados de la gestión y de la evaluación de riesgos y puede formar parte del establecimiento de objetivos más amplios de gestión de riesgos. Sería interesante responder a preguntas como las siguientes: cómo podría plantearse la evaluación de riesgos, qué interrogantes convendría tratar de aclarar, qué métodos podrían conseguir respuestas útiles y dónde es probable que la presencia de lagunas o incertidumbres impida la obtención de respuestas claras. Si los gestores de riesgos deciden avanzar y encargar una evaluación de riesgos como apoyo a sus objetivos de gestión, es muy importante abordar esas cuestiones. La identificación de las principales lagunas de datos desde el primer momento facilita también la obtención de información esencial en la medida de lo posible antes y durante la evaluación de riesgos. Estas actividades requieren habitualmente la cooperación de instituciones científicas, organismos orientados a la investigación y el sector afectado.

Recuadro 2.5. Ejemplos de información que se puede incluir en un perfil de riesgo

- Notificación inicial del problema de inocuidad de los alimentos.
- Descripción del peligro y del alimento o alimentos implicados
- Cómo y dónde se introduce el peligro en el suministro de alimentos.
- Qué alimentos exponen a los consumidores al peligro y qué cantidad de esos alimentos es consumida por las distintas poblaciones.
- Frecuencia, distribución y niveles de presencia del peligro en los alimentos.
- Identificación de posibles riesgos basada en el examen de las publicaciones científicas disponibles.
- Naturaleza de los valores (sanitarios, económicos, culturales, etc.) que se encuentran en situación de riesgo.
- Distribución del riesgo (quién lo produce, quién se beneficia de él y/o quién lo padece).
- Características del producto/peligro que podrían repercutir en la disponibilidad y viabilidad de opciones de gestión de riesgos.
- Prácticas actuales de gestión de riesgos relacionadas con el peligro, con inclusión de las normas reguladoras vigentes.
- Percepción pública de los posibles riesgos.
- Información sobre posibles medidas de gestión (control) de riesgos.
- Indicación preliminar de las preguntas cuya respuesta podría conseguirse (o no) con una evaluación de riesgos.
- Identificación preliminar de importantes lagunas en la información científica que pueden impedir o limitar una evaluación de riesgos.
- Repercusiones de la gestión de riesgos en lo que respecta a los acuerdos internacionales (por ejemplo, Acuerdo MSF).

Es probable que una evaluación de riesgos sea especialmente aconsejable cuando el carácter y magnitud del riesgo no estén bien caracterizados, cuando un riesgo haga entrar en conflicto múltiples valores sociales o represente una preocupación pública acuciante o cuando la gestión de riesgos tenga importantes repercusiones en el comercio. Una evaluación de riesgos puede orientar también la investigación facilitando la clasificación de riesgos de la máxima importancia.

Las cuestiones prácticas que influyen en la decisión sobre la posible necesidad de una evaluación de riesgos son las siguientes: tiempo y recursos disponibles; urgencia con que se necesita una respuesta de la gestión de riesgos; coherencia con las respuestas a otras cuestiones semejantes, y disponibilidad de información científica. Si el perfil de riesgo indica que los riesgos transmitidos por los alimentos son significativos e inmediatos, los responsables de la reglamentación pueden decidir imponer medidas temporales de control al mismo tiempo que se lleva a cabo una evaluación de riesgos. Por el contrario, algunas cuestiones pueden resolverse en forma sencilla y rápida sin necesidad de una evaluación de riesgos. En determinadas situaciones, un respuesta reguladora específica se considerará innecesaria debido al carácter limitado de los posibles riesgos. En el Recuadro 2.7 se presentan algunos ejemplos de casos y se especifica si es probable o no que se necesite una evaluación de riesgos.

2.4.5. Paso 5: Establecer una política de evaluación de riesgos

En el curso de una evaluación de riesgos se formulan muchas opiniones subjetivas y se adoptan diversas decisiones, que en algunos casos repercutirán en la utilidad de los resultados de la evaluación para la toma de decisiones. Otras decisiones pueden estar relacionadas con

Recuadro 2.6. Ejemplos de objetivos de gestión de riesgos que pueden requerir una evaluación para poder resolver un problema de inocuidad de los alimentos

- Elaborar normas reguladoras específicas u otras medidas de gestión de riesgos que podrían reducir a un nivel aceptable los riesgos asociados con una combinación determinada de alimentos-peligro (por ejemplo, en el caso de un peligro microbiológico emergente).
- Formular normas reguladoras específicas u otras medidas de gestión de riesgos para un medicamento veterinario que deje residuos en los alimentos para conseguir que la exposición a ese residuo se sitúe en niveles que no superen la ingesta diaria aceptable.
- Clasificar los riesgos asociados con diferentes combinaciones de peligro-alimento con el fin de establecer prioridades para la gestión de riesgos (por ejemplo, *Listeria monocytogenes* en diferentes categorías de alimentos; véase el Anexo 3).
- Analizar los costos y beneficios económicos (impactos de la reducción de riesgos) de diferentes opciones de gestión de riesgos relacionadas con un determinado problema de inocuidad de los alimentos, con el fin de elegir los controles más indicados.
- Estimar los niveles de riesgo “de referencia” de algunos peligros prioritarios para poder cuantificar el progreso hacia objetivos específicos de salud pública (por ejemplo, una reducción del 50 por ciento de las enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por patógenos entéricos durante un período de 10 años).
- Demostrar que no hay un aumento significativo del riesgo para los consumidores debido a la introducción de un nuevo método de producción de alimentos o una nueva tecnología de elaboración.
- Demostrar que no hay un aumento significativo de riesgo para los consumidores debido al uso por un país exportador de un sistema o proceso de control para gestionar el riesgo, distinto del sistema o proceso de control utilizado en un país importador (es decir, demostrar de la equivalencia); por ejemplo, diferentes regímenes de pasteurización.

valores y preferencias científicas, por ejemplo, la manera de hacer frente a la incertidumbre o los supuestos que deberán utilizarse cuando los datos disponibles sean contradictorios, o qué grado de cautela deberá aplicarse cuando se recomiendan niveles de exposición⁸. En la sección 3.3.4 del Capítulo 3 puede verse un examen más detallado, junto con ejemplos de algunas “conexiones lógicas” que podrían ser necesarias para que avance la evaluación de riesgos.

En muchos casos se formula una política que permite disponer de un marco convenido para la evaluación de riesgos. En la 15ª edición del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius la política de evaluación de riesgos se define de la siguiente manera: “Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso”. Si bien el establecimiento de una política de evaluación de riesgos es competencia de los gestores de riesgos, debería llevarse a cabo en total colaboración con los evaluadores de riesgos, mediante un proceso abierto y transparente que permita recibir las aportaciones adecuadas de las partes interesadas pertinentes. La política de evaluación de riesgos debería documentarse con el fin de garantizar la coherencia, la calidad y la transparencia.

Una política de evaluación de riesgos sirve de base para una comprensión clara sobre el alcance de la evaluación de riesgos y la forma en que se llevará a cabo. En muchos casos, define las partes del sistema alimentario, las poblaciones, las zonas geográficas y el período

⁸ FAO. 2003. *Inocuidad de los Alimentos: Ciencia y Ética*. Informe de una Consulta de expertos. Roma (Italia). 3-5 de septiembre de 2002. Documentos de la FAO sobre Ética 1 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/007/j0776s/j0776s00.htm>).

Recuadro 2.7. Ejemplos del Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos

- Se descubren fragmentos de metal en melocotones en conserva de una determinada industria conservera. Se determina que la fuente son las aspas frágiles de una nueva máquina utilizada para cortar los melocotones. Se repara ésta y se instala un detector de metales. *Problema resuelto con una buena práctica de higiene (BPH); no es necesaria una evaluación de riesgos.*
- Las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos están tratando de decidir si se prohíbe o no el uso de determinados antibióticos en los piensos consumidos por los animales con el fin de ayudar a mitigar la resistencia antimicrobiana. La apuesta económica en juego es elevada, y los impactos en la salud humana son bastante inciertos. *La evaluación de riesgos es necesaria para ayudar a determinar el peligro resultante de los usos de antimicrobianos en el contexto de la alimentación animal, en comparación con el resultante de su uso en la medicina humana.*
- La *Listeria monocytogenes* produce una grave enfermedad transmitida por los alimentos con una tasa de letalidad muy elevada. El patógeno puede contaminar decenas de alimentos pertenecientes a más de 20 categorías de alimentos distintos. Para establecer las prioridades de gestión de riesgos, el gobierno de los Estados Unidos realiza evaluaciones integradas de riesgos de la *L. monocytogenes* en 23 categorías de alimentos, lo que permite establecer claramente el orden de prioridad (véase el Anexo 3). *El problema de inocuidad de los alimentos se gestiona a partir de una evaluación de riesgos.*

cronológico que deberá incluirse. Dichas políticas pueden incluir criterios para la clasificación de riesgos (por ejemplo, en los casos en que la evaluación abarque riesgos diferentes planteados por el mismo contaminante, o riesgos planteados por el contaminante en diferentes alimentos) y procedimientos para aplicar factores de incertidumbre. El establecimiento de una política de riesgos permite determinar el nivel adecuado de protección y el alcance de la evaluación de riesgos. En el Recuadro 2.8 se presenta una ilustración al respecto, y en el Capítulo 3 puede verse una información más pormenorizada sobre la política de evaluación de riesgos, junto con algunos ejemplos desde la perspectiva del evaluador (sección 3.3.4).

2.4.6. Paso 6: Encargar la evaluación de riesgos

Una vez que se ha decidido la necesidad de la evaluación, los gestores de riesgos deben adoptar las medidas pertinentes para su realización. Su contenido y el método utilizado para encargarla pueden variar según la naturaleza del riesgo, el contexto institucional y los recursos disponibles y otros factores. En general, los gestores de riesgos deben constituir un equipo de expertos para que realicen la tarea, y luego relacionarse con los evaluadores de riesgos en la medida necesaria para hacerles comprender claramente la labor que se debe desempeñar, al mismo tiempo que se mantiene una “separación funcional” entre las

Recuadro 2.8. Ejemplo del Paso 5: Establecimiento de una política de evaluación de riesgos

En 1996, el Congreso de los Estados Unidos, en calidad de gestor de riesgos, estableció una política que regula las evaluaciones de riesgos realizadas por el Organismo para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA) para los residuos de plaguicidas en la dieta. La legislación exige ahora al EPA que, al definir la exposición tolerable asociada con un alimento, compruebe que los límites de residuos de plaguicidas protegen a las poblaciones más sensibles (lactantes y niños); aplique un factor de incertidumbre adicional cuando las pruebas disponibles no permiten estar razonablemente seguros de que el factor de incertidumbre estándar garantizaría la inocuidad, y considere los efectos acumulados de los distintos residuos que comparten un mecanismo común de acción tóxica, así como la exposición resultante del uso de plaguicidas en el agua y en el hogar.

actividades de evaluación y de gestión de riesgos.

Separación funcional significa separación de las tareas realizadas en el contexto de la evaluación o de la gestión de riesgos durante el período en que se están llevando a cabo. Es posible que los países desarrollados cuenten con organismos y personal independientes encargados de realizar la evaluación y la gestión de riesgos, pero en los países en desarrollo las mismas personas deban encargarse de ambas. Lo importante es que existan condiciones reales para garantizar que las tareas se lleven a cabo de forma independiente (aunque sean realizadas por los mismos individuos) utilizando las estructuras y recursos existentes. La separación funcional quizá no requiera el establecimiento de organismos y personal independientes para la gestión y para la evaluación de riesgos.

Recuadro 2.9. Responsabilidades de los gestores de riesgos al encargar y respaldar una evaluación de riesgos

- Comprobar que todos los aspectos relacionados con el encargo de realización de una evaluación de riesgos están documentados y sean transparentes.
- Comunicar claramente a los evaluadores de riesgos las finalidades y alcance de la evaluación, la política de evaluación y la forma de los productos deseados.
- Aportar recursos suficientes y establecer un calendario realista.
- Mantener la “separación funcional” entre evaluación y gestión de riesgos en la medida de lo posible.
- Velar por que el equipo de evaluación de riesgos tenga un equilibrio adecuado de especializaciones y esté libre de conflictos de interés y sesgos indebidos.
- Facilitar la comunicación eficaz e interactiva con los evaluadores de riesgos durante todo el proceso.

Si se dispone de tiempo y recursos abundantes, muchas veces conviene crear un equipo multidisciplinario independiente de científicos que se encarguen de la evaluación de riesgos. En otras ocasiones, los responsables de la reglamentación pueden recurrir a especialistas internos o a proveedores externos de servicios científicos, como los institutos académicos. Los equipos de evaluación de riesgos más eficaces son de carácter interdisciplinario; por ejemplo, si se tratara de un riesgo microbiano, el equipo podría contar con especialistas en tecnología alimentaria, epidemiólogos, microbiólogos y bioestadísticos.

Las evaluaciones de riesgos realizadas por organismos expertos conjuntos de la FAO/OMS (JECFA, JMPR o JEMRA) tienen como finalidad primaria informar y ayudar a la Comisión del Codex Alimentarius y a los gobiernos a elegir medidas de gestión de riesgos para combinaciones determinadas de peligro-alimento⁹. En el pasado, muchos gobiernos han utilizado directamente actividades internacionales de evaluación de riesgos adoptando las normas del Codex para los riesgos químicos en los alimentos. En otros casos, las evaluaciones internacionales se han empleado como punto de partida para evaluaciones ulteriores relacionadas con riesgos específicos nacionales y para el establecimiento de normas nacionales relativas a los peligros químicos. En el caso de los peligros microbianos, son pocas las evaluaciones internacionales de riesgos disponibles, pero las que existen constituyen un instrumento importante para el establecimiento de normas de alcance nacional.

⁹ En Internet puede encontrarse información sobre evaluaciones de riesgos realizadas por el JECFA, las JEMRA y la JMPR. JECFA: http://www.fao.org/ag/agn/index_es.stm y www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html; JEMRA: http://www.fao.org/ag/agn/index_es.stm y www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html. JMPR: www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/ y <http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>.

Los gestores nacionales de riesgos deben comprobar que la evaluación se encarga y se realiza debidamente. Cualquiera que sea el alcance y naturaleza de la evaluación de riesgos e independientemente de la identidad de los encargados de su evaluación y gestión, existen algunos principios que deben regular este paso fundamental (véase el Recuadro 2.9). En el Recuadro 2.10 pueden verse algunos ejemplos de cómo se encargaron algunas evaluaciones de riesgos concretas.

En la práctica, la “separación funcional” significa que los responsables de la gestión y de la evaluación de riesgos tienen que realizar tareas distintas, y cada uno de ellos debe hacer su propio trabajo. Los encargados de la gestión deben evitar la tentación de “orientar” la evaluación de riesgos con el fin de respaldar una determinada decisión de gestión, y los responsables de la evaluación deben recopilar y evaluar los testimonios disponibles en forma objetiva, sin dejarse influenciar por las preocupaciones de gestión de riesgos, como los beneficios económicos de una actividad, los costos de reducción de la exposición o las opiniones de los consumidores sobre los riesgos.

En algunas situaciones, cuando los recursos y el marco jurídico lo permiten o lo exigen, las evaluaciones de riesgos podrán llevarse a cabo a través de una institución científica independiente, distinta de la autoridad encargada del control de los alimentos. En otras, sobre todo en los países pequeños o con recursos limitados, los funcionarios pueden verse obligados a desempeñar múltiples funciones, de manera que una misma persona tenga que encargarse de las tareas tanto de gestión como de evaluación de riesgos. No obstante, si se esfuerzan por mantener las dos funciones aparte y siguen los principios esbozados en el Recuadro 2.9, los gestores nacionales de riesgos pueden conseguir en general que la evaluación de riesgos que encarguen se realice adecuadamente, en forma objetiva e imparcial.

2.4.7. Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos debería dar respuesta clara y cabal a las preguntas formuladas por los gestores de riesgos, en la medida que lo permita la disponibilidad de datos, y, cuando convenga, determinar y cuantificar las fuentes de incertidumbre en las estimaciones de riesgos. Al juzgar una evaluación de riesgos terminada, los responsables de la gestión de riesgos deben:

- Estar plenamente informados acerca de las fortalezas y debilidades de la evaluación de riesgos y sus resultados.
- Estar suficientemente familiarizados con las técnicas de evaluación de riesgos utilizadas, para que puedan explicarlo adecuadamente a las partes interesadas externas.
- Comprender la naturaleza, fuentes y alcance de las incertidumbres y la variabilidad en las estimaciones de riesgos.
- Ser conscientes y reconocer todos los supuestos importantes realizados durante la evaluación de riesgos y su impacto en los resultados.

Un valor colateral de muchas evaluaciones de riesgos es la identificación de las necesidades de investigación para cubrir las principales lagunas existentes en los conocimientos científicos sobre un riesgo o riesgos determinados, asociados con una combinación dada peligro-alimento.

En este punto de la fase preliminar de gestión de riesgos, cuando la evaluación está terminada y puede examinarse y analizarse junto con las partes interesadas, es imprescindible una comunicación eficaz entre los gestores y evaluadores de riesgos y otras partes interesadas en la cuestión (véase el Capítulo 4).

Recuadro 2.10. Ejemplos del Paso 6: Encargar una evaluación de riesgos

Estudio de caso 1: Total de aflatoxinas en los cacahuetes (maníes)

Cuando las aflatoxinas fueron evaluadas por primera vez en la 31ª reunión del JECFA en 1987, no se disponía de información suficiente para establecer una cifra del nivel tolerable de ingestión. En su 46ª reunión, el JECFA consideró las evaluaciones de potencia y las estimaciones de la población y recomendó que esos análisis se completaran y se presentaran en un examen toxicológico actualizado.

Paralelamente, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos había examinado la posibilidad de establecer un nivel máximo de aflatoxinas en los cacahuetes (maníes), que debería ser ulteriormente elaborado en diversas reuniones, pero no pudo llegar a un consenso sobre el nivel máximo propuesto de 15µg/kg. En su 29ª reunión (1997) el CCFAC pidió al JECFA, en el marco de su revisión de las aflatoxinas, que considerara y comparara las repercusiones para la salud pública de un nivel de 15µg/kg y otro de 10µg/kg, que eran los dos niveles sometidos a debate.

En su 49ª reunión (1997) el JECFA terminó la evaluación toxicológica de las aflatoxinas y llegó a la conclusión de que la potencia de éstas en los individuos portadores del virus de la hepatitis B (HBsAg⁺) era considerablemente mayor que en los individuos que no eran portadores del virus. La reducción de la ingestión de aflatoxinas en las poblaciones con una prevalencia elevada de individuos con HBsAg⁺ tendría, por lo tanto, mayor impacto en la reducción de las tasas de cáncer de hígado. El análisis de la aplicación de niveles hipotéticos (10 µg/kg y 20 µg/kg de aflatoxinas en los alimentos) para elaborar modelos de las poblaciones permitió llegar a las siguientes conclusiones: i) en las poblaciones con una baja prevalencia de individuos con HBsAg⁺ y con una ingestión media baja era poco probable que se observaran diferencias demostrables de riesgo para la población con los niveles incluidos en el intervalo de los casos hipotéticos, y ii) las poblaciones con prevalencia elevada de individuos con HBsAg⁺ e ingestión media alta de aflatoxinas se beneficiarían de una reducción de la ingesta de aflatoxinas.

En cuanto a los dos niveles de aflatoxinas propuestos, el JECFA llegó a la conclusión de que el nivel más elevado representaría riesgos de cáncer de hígado casi idénticos al del nivel más bajo. Ello indicaba que “cuando una proporción considerable del suministro de alimentos está fuertemente contaminada, los niveles de contaminación por aflatoxinas pueden dar lugar a una reducción detectable de las tasas de cáncer. Por el contrario, cuando sólo está muy contaminada una pequeña parte del suministro alimentario, es posible que una reducción sustancial tenga pocos efectos apreciables en la salud pública”. Habida cuenta de los resultados de la evaluación del JECFA, el CCFAC aprobó un nivel máximo de 15 µg/kg para el total de aflatoxinas en los cacahuetes (maníes) que deben ser objeto de ulterior elaboración, nivel que fue aprobado en 1999, con el correspondiente plan de muestreo, por la Comisión del Codex Alimentarius.

Estudio de caso 2: Residuos de nitrofuranos* en los camarones en Australia

En 1993, el JECFA retiró la ingesta diaria aceptable de cuatro nitrofuranos* (furazolidona, furaltadona, nitrofurantoina y nitrofurazona) debido al carácter incompleto de la base de datos toxicológicos y a algunas preocupaciones sobre la carcinogenicidad en los estudios sobre animales. En consecuencia, varios países, entre ellos Australia, restringieron, o prohibieron, el uso de nitrofuranos en los animales destinados al consumo y, posteriormente, no se permitieron residuos detectables en los productos alimentarios. En octubre de 2003, se presentaron datos sobre la presencia de niveles muy bajos de 3-amino oxazolidinona, metabolito de la furazolidona, en algunos camarones importados. En los casos en que se habían detectado residuos, éstos representaban sólo un pequeño número de partes por mil millones (µg/kg). No obstante, en ausencia de un nivel máximo específico de residuos en el Código australiano de normas alimentarias, se decidió no permitir esos residuos.

Como consecuencia de los resultados de las pruebas, el organismo Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) emprendió una evaluación de riesgos para establecer el nivel de riesgo relativo a la inocuidad de los alimentos para los consumidores con los niveles de residuos que se estaban detectando en los camarones. La evaluación de riesgos se llevó a cabo con el fin de ayudar a orientar a los organismos de observancia sobre la conveniencia de adoptar o no medidas de gestión de riesgos para proteger la salud de los consumidores, por ejemplo, la realización de ensayos con camarones y/o la retirada de lotes de camarones que contuvieran residuos detectables. El componente de la evaluación de riesgos consistente en la evaluación de la exposición alimentaria utiliza las concentraciones de residuos encontradas en una encuesta del sector, y la identificación y caracterización del peligro se basó en una revisión de los datos resumidos en las monografías del JECFA.

* Los nitrofuranos son agentes microbianos sintéticos de amplio espectro utilizados en algunos países en la medicina humana y veterinaria. Este ejemplo está tomado de un estudio preparado por FSANZ (disponible en <http://www.fao.org/docrep/meeting/006/j1985e/j1985e00.htm>).

2.4.8. Paso 8: Clasificar las cuestiones de inocuidad de los alimentos y establecer prioridades para la gestión de riesgos¹⁰

Las autoridades nacionales encargadas de la inocuidad de los alimentos deben hacer frente a numerosas cuestiones, y muchas veces hacerlo en forma simultánea. Inevitablemente, los recursos son insuficientes para atender todas las cuestiones en un determinado momento, y la clasificación de ellas por orden de prioridad, así como la de los riesgos que deben ser sometidos a evaluación, son actividades importantes para la reglamentación de la inocuidad de los alimentos.

El criterio fundamental para la clasificación suele ser el nivel relativo de riesgo percibido por los consumidores, que permitirá asignar los recursos disponibles de la forma más adecuada con el fin de reducir los riesgos generales para la salud pública transmitidos por los alimentos. Las cuestiones pueden clasificarse también por orden de prioridad teniendo en cuenta otros factores, como las graves restricciones del comercio internacional resultantes de diferentes medidas de control de la inocuidad de los alimentos; la relativa facilidad o dificultad que implica la solución de esas cuestiones, y, en algunos casos, la fuerte demanda pública o política de que se preste atención a un determinado problema o cuestión. La aplicación de instrumentos de clasificación de riesgos se describe con mayor detalle en el Capítulo 3. La aplicación de un mecanismo de este tipo a la *Listeria* en los alimentos en los Estados Unidos (véase el Recuadro 2.3) ilustra un caso en que el riesgo relativo por categoría de alimento era totalmente diferente del riesgo absoluto.

2.5. Selección de opciones de gestión de riesgos

La segunda gran fase del MGR genérico (véase la Figura 2.1) comprende la identificación, evaluación y selección de opciones de gestión de riesgos. Aunque normalmente este caso no puede llevarse a cabo plenamente hasta que no se ha terminado la evaluación de riesgos, en la práctica comienza en una fase muy temprana del análisis de riesgos y se reitera a medida que la información sobre el riesgo se hace más completa y cuantitativa. Un perfil de riesgo puede contener información sobre posibles medidas de gestión de riesgos (véase el Recuadro 2.5), y los gestores de riesgos, cuando encargan una evaluación, pueden formular preguntas concretas, cuya respuesta puede orientar la elección entre las distintas opciones de gestión. Asimismo, como se examina en el Paso 3 de la sección 2.4, en situaciones urgentes, quizá sea necesario elegir y aplicar al menos algunas medidas preliminares de gestión de riesgos antes de proceder a la evaluación.

Como ocurría en la primera fase de la gestión de riesgos, ésta consiste también en varios pasos específicos más detallados. El orden exacto en que se lleven a cabo estas actividades es menos importante que el hecho de que no se omita ninguna.

2.5.1 Paso 1: Identificar opciones de gestión disponibles

Teniendo en cuenta los objetivos de gestión de riesgos ya establecidos (véase el Paso 3, sección 2.4) y el resultado de la evaluación de riesgos, los gestores de riesgos normalmente identifican una serie de opciones de gestión que podrían resolver el problema existente. Ellos son los responsables del proceso que identifica las medidas adecuadas, pero no siempre tienen que realizarlas ellos mismos. Con frecuencia, los evaluadores, los científicos del sector alimentario, los economistas y otras partes interesadas contribuyen de manera importante a determinar las opciones en función de su especialización y conocimientos. En el Recuadro 2.11 se ilustran algunos ejemplos de opciones genéricas para la gestión de riesgos

¹⁰ En los casos en que la gestión de riesgos está centrada en un único peligro, este paso no es necesario.

Recuadro 2.11. Ejemplos de planteamientos genéricos para identificar opciones de gestión de riesgos

- Eliminar el potencial de riesgos (por ejemplo, prohibir las ventas de un alimento importado con antecedentes de niveles elevados de contaminación microbiana, o prohibir el uso de un aditivo alimentario carcinógeno).
- Identificar los puntos del continuo producción-consumo donde podrían aplicarse medidas de inocuidad de los alimentos con el fin de:
 - prevenir o limitar los niveles iniciales de peligro en las materias primas (por ejemplo, seleccionar ingredientes que hayan sido pasteurizados, garantizar la utilización de buenas prácticas veterinarias (BPV) en el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados al consumo);
 - reducir el potencial de contaminación ambiental, contaminación cruzada y/o crecimiento (por ejemplo, exigir controles de higiene ambiental, de elaboración de los alimentos o de la temperatura de almacenamiento);
 - reducir los niveles de peligro en los alimentos (por ejemplo, regímenes de inspección física, normas de pasteurización, procesos de descontaminación, uso de conservantes).
- Aplicar procesos estandarizados de evaluación toxicológica previa a la colocación en el mercado y aprobación reglamentaria en el caso de los peligros químicos (por ejemplo, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios) y establecer normas de seguimiento (NMR) basadas en las BPA, BPF y BPV.
- Exigir el etiquetado para informar a grupos de consumidores que pueden ser especialmente sensibles, por ejemplo, las personas alérgicas a las nueces, o las mujeres embarazadas expuestas al metilmercurio en el pescado.
- Determinar medidas no reguladoras cuando el riesgo se genera en buena parte fuera de las jurisdicciones normativas, por ejemplo, los programas de garantía de calidad impulsados por la industria orientados a los productores, o la educación del consumidor para la manipulación de los alimentos en casa.

relacionados con los alimentos (independientemente de que se trate de peligros químicos o microbiológicos).

El proceso de identificación de opciones es teóricamente sencillo pero muchas veces se ve restringido por la limitada capacidad de los gestores de riesgos para aplicar las opciones seleccionadas. Dichos gestores, cuando tratan de determinar las posibles medidas de control, deben tener en cuenta todo el espectro “desde la producción hasta el consumo” (véase el Recuadro 2.12), pero en muchos casos un organismo regulador determinado tiene jurisdicción únicamente sobre un segmento de dicho continuo. En otras situaciones, la gestión de riesgos quizá se limite a una pequeña parte de la cadena de producción de alimentos y sólo puede considerarse la posibilidad de aplicar medidas que se incluyan en el ámbito de la evaluación de riesgos.

En algunos casos, una sola medida podría bastar para gestionar los riesgos asociados con un problema concreto de inocuidad de los alimentos. En otros, quizá haya que adoptar varias medidas. En determinados casos, se dispone únicamente de un margen limitado de opciones de gestión de riesgos además de lo que se haya establecido como buenas prácticas de higiene. En general, cuando sea posible, conviene considerar en principio una gama relativamente amplia de posibles opciones, para luego seleccionar las alternativas más prometedoras y someterlas a una evaluación más detallada. Es también importante a esas alturas solicitar aportaciones de diferentes partes interesadas con conocimientos sobre la cuestión pertinente.

Recuadro 2.12. El concepto “desde la producción hasta el consumo”, aplicado a la gestión de riesgos

Las instituciones de inocuidad de los alimentos de muchos países están adoptando el concepto “desde la producción hasta el consumo”. Con ello se pretende aplicar medidas reglamentarias y no reglamentarias de control basadas en el riesgo en los puntos adecuados de la cadena de producción de los alimentos para conseguir objetivos de gestión de riesgos de la manera más eficiente y eficaz en función de los costos. Este planteamiento supone que existen buenas prácticas de higiene y buenas prácticas de fabricación a lo largo de toda la cadena de producción alimentaria y que hay oportunidades de identificar y aplicar medidas específicas de reducción de riesgos en determinados puntos de ese continuo. En teoría, el análisis de costos-beneficios y la evaluación de riesgos se llevan a cabo con el fin de orientar las opciones en la gestión de riesgos.

La complejidad de los sistemas de producción de alimentos y los constantes cambios registrados en el comercio internacional de alimentos hacen inviable la aplicación total de este planteamiento en muchas situaciones. Algunos elementos de la producción alimentaria, como los perfiles de riesgo de piensos en diferentes países, pueden cambiar con rapidez. Asimismo, el marco administrativo para los sistemas nacionales de control de los alimentos quizá no esté integrado a lo largo de todo el espectro de la producción. Cuando los riesgos se generan en un país, por ejemplo, durante la producción primaria de un alimento, pero se gestionan en otro, por ejemplo, cuando es preciso gestionar las características de un subgrupo de población muy sensible en el país importador, muchas veces es imposible basar las decisiones acerca de la gestión de riesgos en el análisis de costos-beneficios.

En algunas situaciones, el control eficaz del peligro en una determinada parte de una cadena de producción alimentaria requerirá un planteamiento sistémico, por ejemplo, el control de la contaminación fecal de las canales durante los numerosos pasos realizados en el matadero y la preparación de canales de carne roja y aves de corral donde puede producirse este tipo de contaminación. Cuando un proceso de evaluación de riesgos haya determinado el nivel de control necesario al final del mismo, las opciones de gestión pueden integrarse en un “plan de inocuidad de los alimentos” completo y basado en un sistema genérico, como el HACCP, en vez de describirlo en forma de medidas distintas y más específicas de control.

2.5.2. Paso 2: Evaluar las opciones de gestión identificadas

Algunas veces, la evaluación de las opciones de gestión de riesgos identificadas es un proceso sencillo, por ejemplo, si la solución es obvia y de ejecución relativamente fácil, o si sólo se considera una opción. Por el contrario, muchos problemas de inocuidad de los alimentos implican procesos complejos, y muchas posibles medidas de gestión de riesgos presentan diferencias en cuanto a su viabilidad, posibilidad de aplicación práctica y nivel de inocuidad de los alimentos que pueden conseguir, y quizá sea necesario un análisis de costos-beneficios y una evaluación de las soluciones de compromiso entre valores sociales contradictorios.

Uno de los elementos más decisivos para evaluar y seleccionar medidas de inocuidad de los alimentos es reconocer que debe establecerse una conexión clara entre la opción de gestión de riesgos que se está evaluando y el nivel de reducción de riesgos y/o protección del consumidor que se consigue (véase el Recuadro 2.13).

Recuadro 2.13. Medidas de inocuidad de los alimentos “basadas en el riesgo”

Las medidas de inocuidad de los alimentos basadas en evaluaciones de riesgos suelen tener el objetivo de reducir los riesgos a un nivel previamente establecido, y los gestores de riesgos deben determinar el grado de protección de la salud que desean conseguir. A través de una comunicación adecuada con los gestores de riesgos, los evaluadores habrán examinado probablemente los impactos relativos conseguidos por diferentes controles en la reducción de riesgos, lo que permitiría a los gestores de riesgos disponer de datos objetivos que respalden las decisiones sobre los controles más indicados. El objetivo dominante de la gestión de riesgos es reducir éstos al máximo al mismo tiempo que se consigue que las medidas empleadas sean eficientes y eficaces y no excesivamente restrictivas.

En este contexto, los controles “basados en el riesgo” se formulan teniendo en cuenta los conocimientos disponibles sobre los riesgos para la salud humana asociados con un peligro transmitido por los alimentos, expresadas sea en términos cuantitativos o cualitativos. Las medidas de control tratarán de alcanzar un nivel establecido de protección de la salud humana (que puede expresarse también en forma cuantitativa y cualitativa) y deberían explicarse y validarse desde esa perspectiva. En el caso de los alimentos que llegan a formar parte del comercio internacional, el nivel establecido de protección del consumidor en el país importador se conoce con el nombre de “nivel adecuado de protección” (NAP).

No hay normas estrictas sobre la manera de seleccionar las opciones más adecuadas; hay distintas posibilidades según la cuestión planteada y los objetivos perseguidos. En una situación ideal, debería contarse con la siguiente información para evaluar opciones aisladas o combinadas de gestión de riesgo:

- Un “menú” de estimación de riesgos resultante de la aplicación de las posibles medidas de gestión de riesgos (en forma individual o conjunta), expresado en términos cualitativos o cuantitativos.
- Estimaciones del impacto relativo de las diferentes medidas posibles de gestión de riesgos (en forma aislada o combinada) en las estimaciones de riesgo.
- Información técnica sobre la viabilidad y posibilidad práctica de aplicación de las diferentes opciones.
- Análisis de costos-beneficios de las posibles medidas, con inclusión tanto de la magnitud como de la distribución (es decir, quién se beneficia y quién paga los costos).
- Implicaciones de las diferentes opciones en situaciones comerciales internacionales, en el contexto del Acuerdo MSF de la OMC.

Todo grupo de partes interesadas, con inclusión de los responsables de la gestión y de la evaluación de riesgos, puede participar en este proceso ofreciendo parte de la información necesaria, formulando observaciones sobre la ponderación relativa que se dará a las diferentes consideraciones u ofreciendo otras aportaciones pertinentes.

El análisis de costos-beneficios es muchas veces difícil, aun cuando sea un elemento obligatorio de las decisiones sobre política de inocuidad de los alimentos en algunos países. La estimación de la magnitud y distribución de los beneficios y costos de determinadas acciones de gestión de riesgos puede obligar a plantearse cuestiones como las siguientes: cambios en la disponibilidad o calidad nutricional de los alimentos; impactos en el acceso a los mercados internacionales de alimentos; repercusiones en la confianza del consumidor en la inocuidad del suministro de alimentos o en el sistema de reglamentación de los mismos, y

otros costos y consecuencias sociales de los riesgos para la inocuidad de los alimentos y de las decisiones tomadas para su gestión. Muchas de estas variables pueden ser difíciles de prever o cuantificar.

Las estimaciones económicas suelen caracterizarse por su considerable incertidumbre; por ejemplo, es difícil prever cómo van a reaccionar los mercados participantes ante una reglamentación basada en el riesgo y cómo pueden cambiar los mercados en el futuro. Los rápidos avances de la ciencia y de la tecnología aumentan la incertidumbre en la previsión de los beneficios y costos. En consecuencia, el análisis de costos-beneficios no puede determinar por sí solo las mejores opciones de gestión, pero, en cuanto disciplina sistemática para recopilar y evaluar los datos y las lagunas informativas, orienta el proceso de toma de decisiones. Es preciso considerar también las preferencias y opiniones de los más afectados por las decisiones, que normalmente son la industria y los consumidores. Los responsables de la gestión de riesgos deben evaluar críticamente la calidad de la información que reciben a esas alturas, y con frecuencia deben emitir juicios subjetivos sobre la importancia que se debe dar a determinadas consideraciones, y los datos en que se basan.

Muchas veces, la gestión de riesgos tiene también importantes dimensiones éticas, aunque normalmente de carácter implícito más que explícito. Por ejemplo, los principios éticos en que se basan las opciones específicas podrían incluir la opinión de que la industria tiene la responsabilidad de suministrar alimentos inocuos, que los consumidores tienen derecho a estar informados sobre los riesgos asociados con los alimentos que consumen, o que el gobierno debe actuar para proteger a quienes no pueden protegerse a sí mismos. Quizá parezca más fácil que los responsables de la gestión de riesgos expliquen y defiendan las decisiones sobre inocuidad los alimentos con argumentos científicos y económicos, que ofrecen una base más objetiva que la ética. Por otro lado, las opciones éticas implícitas en las decisiones de gestión de riesgos deben examinarse abiertamente para facilitar la transparencia y la buena comunicación¹¹.

En los Anexos 2 y 3 pueden verse ejemplos y un examen sobre la evaluación de las opciones de gestión de riesgos en dos casos específicos.

El proceso utilizado para evaluar las opciones de gestión de riesgos puede variar de un riesgo a otro dentro de cada país, así como entre los distintos países y según que se trate de una cuestión de alcance nacional o internacional. Una característica deseable en todos los niveles es un proceso abierto que ofrezca oportunidades a la industria, los consumidores y otras partes interesadas para ofrecer información, formular comentarios sobre las propuestas y proponer criterios que permitan elegir las opciones preferidas. El equilibrio entre las ventajas y desventajas de las múltiples opciones de gestión de riesgos representa ya de por sí una tarea difícil; la ampliación de la comunicación con las partes interesadas puede hacer que esta parte del proceso sea más difícil de manejar y podría prolongar el tiempo necesario para su realización. No obstante, los gestores de riesgos comprobarán que un proceso amplio e inclusivo de consulta mejora en general tanto la calidad como la aceptabilidad pública de la decisión final adoptada sobre las opciones preferidas de gestión de riesgos.

Al evaluar las opciones de gestión de riesgos relacionadas con peligros microbianos en los alimentos, los responsables de la reglamentación deberían ofrecer la máxima flexibilidad posible en las normas reguladoras del sector que las ponga en práctica, siempre que se consiga la protección del consumidor deseada. El sistema HACCP encaja perfectamente en este

¹¹ FAO. 2003. *Inocuidad de los Alimentos: Ciencia y Ética*. Informe de una Consulta de expertos. Roma (Italia). 3-5 de septiembre de 2002. Documentos de la FAO sobre Ética 1 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/007/j0776s/j0776s00.htm>).

Recuadro 2.14. Definiciones del Codex de los parámetros cuantitativos microbiológicos de la inocuidad de los alimentos*

- **Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el NAP.
- **Objetivo de rendimiento (OR):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro del NAP.
- **Criterio de rendimiento (CR):** El efecto que debe lograrse en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un objetivo de rendimiento.

* En este contexto, los *parámetros* se definen de la siguiente manera: “expresiones cuantitativas que indican un nivel de control en una determinada etapa de un sistema de gestión de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos. A los efectos del presente informe, el término “parámetro” se utiliza en sentido colectivo para englobar nuevas expresiones relacionadas con la gestión de riesgos, como objetivo de inocuidad de los alimentos, objetivo de rendimiento y criterio de rendimiento, pero también hace referencia a los criterios microbiológicos ya existentes”. FAO/OMS. 2006. *Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos*. Informe de una Reunión Mixta FAO/OMS de expertos en colaboración con el Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección del Consumidor, de Alemania. Kiel (Alemania), 3-7 de abril de 2006.

planteamiento flexible e impulsado por los resultados. En los últimos años, este principio ha dado lugar al concepto de metas basadas en el riesgo para el control de los peligros en determinados pasos de la cadena de producción alimentaria. La elaboración de indicadores cuantitativos microbiológicos - como los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de rendimiento (OR) y los criterios de rendimiento (CR) - que pueden incorporarse en la reglamentación se examina en los recuadros 2.14 y 2.15.

Las opciones de gestión de riesgos en el caso de los peligros químicos en los alimentos son muchas veces de carácter genérico, por ejemplo, la garantía de que el uso de un plaguicida o un medicamento veterinario de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas no dará lugar a residuos nocivos en los alimentos (y el establecimiento de un nivel de residuos mínimos para fines de seguimiento: véase la sección siguiente). En los casos en que los productos químicos no se utilizan *intencionadamente* en la producción de alimentos (por ejemplo, los contaminantes ambientales, las dioxinas o el metilmercurio), se evalúan con frecuencia opciones de gestión de riesgos más específicas (por ejemplo, la imposición de condiciones para la cosecha/captura o la presentación de información a los consumidores para que puedan limitar la exposición en forma voluntaria). Las orientaciones sobre exposición, como la dosis o ingesta semanal tolerable provisional (véase el Anexo 2), pueden servir luego como referencia para una ingesta máxima sin peligro, y pueden adoptarse medidas de gestión de riesgos que traten de evitar que los consumidores superen ese límite superior seguro de exposición (véase la sección siguiente).

Las opciones de gestión de riesgos relativas a muchos peligros químicos están basadas en planteamientos que estiman un nivel aceptable de exposición para evitar efectos sanitarios nocivos crónicos, como la dosis sin efectos adversos observables o la dosis de referencia (véase el Capítulo 3). Cuando se utilizan otros planteamientos para establecer modelos de riesgo, como los modelos lineales para los efectos carcinógenos, pueden identificarse y evaluarse diferentes opciones de gestión de riesgos, como la prohibición o la restricción estricta del uso de la sustancia química en cuestión.

2.5.3. Paso 3: Seleccionar una o varias opciones de gestión de riesgos

Son varios los planteamientos y marcos de toma de decisiones que pueden utilizarse para seleccionar las opciones de gestión de riesgos (véase el Recuadro 2.16). No hay ningún planteamiento preferido, y son varias las formas de llegar a decisiones que pueden resultar adecuadas para los distintos riesgos y en diferentes contextos. Fundamentalmente, la decisión se alcanza considerando e integrando toda la información de la evaluación antes mencionada.

Aunque hay algunos casos en que la reducción de riesgos no es el objetivo primario, por ejemplo, cuando se valora la equivalencia de diferentes medidas para la protección de la salud humana, el objetivo principal en la mayor parte de las decisiones sobre gestión de riesgos es reducir los riesgos para la salud humana transmitidos por los alimentos. Los gestores de riesgos deberían tratar de seleccionar las medidas que tengan la mayor posibilidad de reducir los riesgos y sopesar sus repercusiones en comparación con otros factores que influyen en el proceso de toma de decisiones, incluida la viabilidad y posibilidad práctica de las distintas medidas, la relación costos-beneficios, la equidad de las partes interesadas, consideraciones éticas y la creación de riesgos compensatorios, como la menor disponibilidad o calidad nutricional de los alimentos.

El proceso de ponderación es fundamentalmente cualitativo debido que los valores implicados son muy heterogéneos. Los gestores de riesgos deben decidir qué ponderación van a dar a cada valor considerado. Así, la selección de la “mejor” opción de gestión de riesgos es fundamentalmente un proceso político y social. Por ello, las opciones elegidas deberían estar siempre en proporción con los riesgos que se plantean realmente para la salud pública.

2.5.3.1. Identificación de un nivel deseado de protección de la salud del consumidor

El nivel de protección de la salud del consumidor conseguido con una decisión sobre medidas de gestión de riesgos recibe con frecuencia el nombre de “nivel adecuado de protección” (NAP)¹². En el Acuerdo MSF de la OMC éste se define como “el 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”¹³. El concepto de NAP se conoce también como “nivel de riesgo aceptable”. Es importante señalar que el NAP es una expresión del nivel de protección conseguido en relación con la inocuidad de los alimentos en un determinado momento. No obstante, debido a que el nivel de protección de la salud del consumidor alcanzado puede cambiar con el tiempo (por ejemplo, nuevas tecnologías pueden modificar el nivel de un contaminante en un alimento), un NAP puede revisarse después de transcurrido cierto tiempo. Pueden establecerse también los objetivos o metas futuros de protección de la salud del consumidor. Una vez alcanzados esos objetivos o metas, se podrá realizar una revisión del NAP.

¹² Véase el Anexo 5 (Presentación de los Acuerdos MSF y OTC de la OMC) en FAO. 2003. *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 65 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705s/y8705s00.pdf>).

¹³ FAO/OMS. 2000. *The interaction between assessors and managers of microbiological hazards in food*. Informe de una Consulta de expertos de la OMS en colaboración con el Instituto de Higiene e Inocuidad de los Alimentos del Centro Federal de Investigación sobre la Leche, de Alemania, y la FAO. Kiel (Alemania), 21-23 de marzo de 2000.

Recuadro 2.15. Utilización de parámetros cuantitativos como opciones de gestión de riesgos

Los parámetros microbiológicos cuantitativos (en el sentido definido en el Recuadro 2.14) basados en evaluaciones de riesgos pueden ser útiles para la gestión de riesgos. En el plano internacional, el Codex reconoce la conveniencia de utilizar OR y/o CR como base para establecer normas prácticas, por ejemplo, los criterios microbiológicos basados en el riesgo (CM), criterios de proceso o criterios de producto, pero todavía no se ha conseguido terminar la elaboración de los correspondientes métodos.

Un OIA establecido en el punto de consumo de los alimentos sirve de referencia para fijar objetivos microbiológicos en otros puntos de la cadena de producción de alimentos.

Es posible que se necesiten uno o varios OR y CR en diferentes etapas a lo largo de la cadena para especificar el nivel requerido de control microbiológico en un paso determinado de la producción de alimentos; el establecimiento de una norma sobre esta base (por ejemplo, exigir un proceso que reduzca los niveles de *Salmonella* a la millonésima parte cuando se cocina carne de vacuno picada) puede ser una opción normativa basada en el riesgo.

Un criterio de proceso es una medida de control físico (por ejemplo, tiempo, temperatura) en un paso determinado o combinación de varios de ellos, que se puede aplicar para conseguir un OR. Los criterios de proceso deberían validarse para determinar que están consiguiendo el nivel necesario de control microbiológico de manera sistemática, antes de establecerse como normas. Un criterio de producción (pH, actividad del agua/a_w) sirve como medio de control físico.

Los criterios de proceso y de producto deben estar basados en el riesgo en la medida de lo posible, y no deben establecerse criterios que representen niveles innecesarios de control de patógenos; por ejemplo, es posible que las normas vigentes de elaboración referentes a la pasteurización de la leche sean más severas de lo necesario para conseguir un nivel aceptable de protección del consumidor.

Los métodos para traducir los OR y los CR en CM basados en el riesgo están todavía en fase de elaboración. Mientras que los primeros especifican los niveles máximos de microorganismos admisibles en los alimentos, un MC debe incorporar planes de muestreo lo suficientemente estrictos como para garantizar a los gestores de riesgos que la probabilidad de superar los límites máximos permisibles es muy baja.

Las decisiones sobre el punto de la cadena de producción de alimentos en que deben aplicarse las normas basadas en los OR (véase *infra*) pueden verse influenciadas por los objetivos generales de la gestión de riesgos. Por ejemplo, la fuente primaria de contaminación de los alimentos puede encontrarse en la explotación agrícola (como en el caso del *Campylobacter* en las aves de corral) y los gestores de riesgos podrían reducir con la máxima eficacia el riesgo para los consumidores estableciendo un OR en uno de los puntos iniciales de la cadena de producción. Otra posibilidad sería que, cuando la fuente primaria de contaminación sea la falta de control adecuado en una fase posterior de la elaboración (como la *Listeria* en el salmón ahumado en frío), el gestor de riesgos puede ejercer mayor influencia sobre la buena práctica de higiene estableciendo un OR para un punto posterior de la cadena de producción de alimentos.

Los NAP pueden ser generales o específicos, según el nivel de información disponible con respecto a la fuente de los peligros y riesgos. Un NAP general podría ser el nivel corriente de infecciones de *Salmonella* en un país (por ejemplo, la incidencia de *Salmonella* en Finlandia y Suecia cuando se incorporaron a la Unión Europea). Un NAP específico fue el nivel de fondo de criptosporidiosis en los Estados Unidos como base para establecer los niveles de tratamiento del agua potable.

La expresión de las metas de salud pública puede ser también general o específica, según el nivel de atribución de la fuente. Por ejemplo, una meta general de salud pública sería reducir la incidencia de las infecciones humanas por *Salmonella enteritidis*. Un meta específica de

salud pública sería reducir la incidencia de casos humanos de *Salmonella enteritidis* asociados con el consumo de huevos. Las metas pueden fijarse en términos absolutos (por ejemplo, número de casos por 100.000 habitantes) o en forma de mejora relativa (por ejemplo, reducción porcentual del número de casos).

La expresión del NAP o una meta futura con respecto al nivel de protección de la salud del consumidor en relación con un riesgo específico para la salud pública transmitido por los alimentos constituye sin duda una función básica de la gestión de riesgos y, en la mayor parte de los casos, relacionada con la viabilidad y posibilidad de aplicación práctica de las opciones disponibles de gestión de riesgos. Al considerar e integrar toda la información de la evaluación antes descrita, se seleccionará una o varias medidas vinculadas a un nivel específico de protección del consumidor.

El concepto de NAP o de metas futuras similares es fundamental para establecer la relación entre las medidas de gestión de riesgos y el nivel conseguido de protección de la salud del consumidor. Son varios los instrumentos o planteamientos a disposición del gestor de riesgos para relacionar las medidas prácticas de control con el nivel de protección de salud del consumidor. En el Recuadro 2.16 se presentan algunos ejemplos de esos planteamientos.

En cuanto a los contaminantes químicos, el producto de la evaluación de riesgos generalmente incluye la estimación de una ingesta tolerable, como la ingesta diaria tolerable (IDT) o la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) (puede verse un ejemplo detallado en el estudio sobre el metilmercurio del Anexo 2). En cuanto a los aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios, los evaluadores de riesgos normalmente determinan una ingesta diaria admisible (IDA). Una IDT, ISTP o IDA está basada generalmente en una estimación realizada por los responsables de la evaluación de riesgos acerca de la posología que se considera, razonablemente, que no tendrá ningún efecto negativo en la salud. Por lo tanto, ofrece un NAP que, en virtud de la política pública predeterminada, deberá representar un “riesgo teórico cero”. Luego, es posible seleccionar y aplicar una serie de medidas de gestión de riesgos que deberían permitir alcanzar el NAP requerido. Por ejemplo, la aplicación de buenas prácticas agrícolas en las explotaciones para reducir los residuos de plaguicidas, el establecimiento de límites mínimos de residuos en determinados alimentos y la utilización de estos límites para la supervisión del suministro de alimentos.

En algunos países, los planteamientos probabilísticos cuantitativos de la evaluación de riesgos asociados con los peligros químicos están cambiando la manera de tomar decisiones sobre la selección de opciones de gestión de riesgos. Dichos métodos estiman los cambios registrados en los riesgos asociados con los cambios en los niveles de exposición química. Un nivel de riesgo que se considera aceptable puede definirse en una política pública, y luego pueden elegirse medidas de gestión de riesgos para mantener éstos por debajo de dicho “umbral”, algunas veces conocido con el nombre de “dosis virtualmente inocua”. En el Recuadro 2.16 pueden verse ejemplos de planteamientos adoptados para determinar un NAP en el caso de un peligro químico en los alimentos.

Recuadro 2.16. Ejemplos de planteamientos para establecer un nivel adecuado de protección que se utilizan en la selección de opciones de gestión de riesgos

- **Riesgo teórico cero:** Los peligros se mantienen en niveles que corresponden a un “riesgo insignificante” o “riesgo teórico cero” predeterminado, sobre la base de una evaluación de riesgos que indique que es razonablemente seguro suponer que esos niveles bajos de exposición no van a provocar ningún daño. Se utilizan para determinar la IDA en el caso de los peligros químicos en los alimentos. Por ejemplo, los insecticidas clorpirifos podrían perturbar el desarrollo del cerebro en los niños de poca edad. Para evitar este riesgo, la JMPR ha establecido un IDA para los clorpirifos y, sobre esta base, el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) ha fijado un NMR relativo a su residuo en diversos alimentos en los que se puede utilizar.
- **ALARA (valor “más bajo que pueda razonablemente alcanzarse”):** Debido a las medidas de gestión de riesgos, los niveles de peligro se ven reducidos al nivel técnicamente más bajo posible y/o económicamente viable, habida cuenta de las circunstancias. Normalmente, hay todavía cierto riesgo residual para el consumidor; por ejemplo, en el caso de los patógenos sintéticos de origen animal en los productos cárnicos frescos o insuficientemente cocinados, o en los niveles de contaminantes ambientales inevitables en alimentos por lo demás sanos.
- **“Umbral”:** Los riesgos deben mantenerse por debajo de un nivel numérico específico predeterminado por una política pública; este planteamiento puede utilizarse en el caso de los peligros químicos, en particular de los carcinógenos. Por ejemplo, en los Estados Unidos se han prohibido algunos colorantes alimentarios que plantean riesgos estimados superiores a un caso de cáncer adicional previsto por encima de la incidencia básica por 100.000 consumidores expuestos a lo largo de su vida.
- **Costo-beneficio:** Se llevan a cabo tanto una evaluación de riesgos como un análisis de costos-beneficios, y luego los gestores de riesgos, a la hora de elegir las medidas, comparan unidades de reducción de riesgos con los costos monetarios que supondría el logro de las reducciones. Un ejemplo sería la selección de medidas basadas en el riesgo para combatir el *Campylobacter* en los pollos en los Países Bajos (véase la sección 3.6). Según un concepto cualitativo de costos-beneficios, el nitrito de sodio, conservante que puede representar un riesgo de cáncer pero evita también del botulismo, está restringido en muchos países a un nivel máximo de 100 ppm en determinados alimentos.
- **Riesgo comparativo:** Se comparan los beneficios de la decisión de reducir un determinado riesgo con los riesgos que podrían generarse como consecuencia de esa decisión; por ejemplo, posible pérdida de beneficios nutricionales si las personas comen menos pescado con el fin de evitar el metilmercurio o posible aumento del riesgo de cáncer cuando se utiliza agua clorada para reducir los patógenos o los alimentos durante la elaboración.
- **Enfoque precautorio:** Cuando existe información que permite pensar que un peligro en los alimentos puede plantear riesgos significativos para la salud humana pero los datos científicos no son suficientes para estimar los riesgos efectivos, pueden adoptarse medidas provisionales para limitar el riesgo al mismo tiempo que se toman otras medidas para hacer posible y realizar una evaluación de riesgos más definitiva; por ejemplo, prohibición de aditivos de origen animal en los piensos y del comercio de carne de bovino durante las primeras fases de la epidemia de la EEB en Europa.

2.5.3.2. Toma de decisiones sobre la opción u opciones preferidas de gestión de riesgos

Cuando toman una decisión, los gestores de riesgos deben considerar tanto el nivel deseado de protección del consumidor como la disponibilidad y eficacia de las soluciones de gestión de riesgos. Se han mencionado ya algunos ejemplos. En general, la mayor parte de los marcos de

decisión para seleccionar las opciones de gestión de riesgos tiene como objetivo primario la “optimización” de los resultados. Es decir, los responsables de la toma de decisiones tratan de conseguir el “mejor” nivel de protección del consumidor y hacerlo en una manera que sea eficaz en función de los costos, técnicamente viable y respetuosa con los derechos de los consumidores y otras partes interesadas, en la medida de lo posible. El análisis de costos-riesgos-beneficios requiere generalmente un gran volumen de información tanto sobre los riesgos como sobre las consecuencias de las diferentes opciones de gestión. Como se ha señalado, no hay un planteamiento único para la toma de decisiones que sea el más indicado para todos los casos, y en cada decisión podría haber más de un planteamiento adecuado.

Recuadro 2.17. Ejemplos de medidas voluntarias/no normativas de gestión de riesgos

- Reducción de los niveles de plomo en los alimentos en conserva durante todo el período necesario para que las industrias de elaboración de alimentos eliminen las latas soldadas con plomo.
- Utilización de buenas prácticas veterinarias y de las directrices del Codex para reducir y contener la resistencia antimicrobiana asociada con el uso de antibióticos en los animales destinados al consumo.

Selección de planteamientos de educación del consumidor para reducir la exposición al metilmercurio a través de algunas especies de pescado y crustáceos y moluscos (véase el Anexo 2).

Una evaluación sistemática y rigurosa de las opciones, en un proceso abierto en que las partes afectadas puedan participar y comunicarse con los responsables de las decisiones, dará lugar muy probablemente a una decisión correcta y ampliamente aceptada. Dada la importancia de los valores no científicos en la solución de los problemas de inocuidad de los alimentos, la participación de las partes interesadas externas es aconsejable y puede ser de gran trascendencia para la realización eficaz de esta etapa. Cuando sea posible, la gestión de riesgos debería considerar todo el continuo que va desde la producción hasta el consumo, independientemente del número de autoridades implicadas y de sus respectivas responsabilidades, con el fin de alcanzar las mejores soluciones de gestión. Toda medida reguladora debería poder aplicarse en el marco nacional de las autoridades jurídicas y reguladoras. No obstante, en algunos países, se han conseguido buenos resultados adoptando medidas no jurídicamente vinculantes sino voluntarias (Recuadro 2.17). Finalmente, en el actual mercado mundial de los alimentos, las medidas reguladoras deben tener en cuenta los acuerdos comerciales internacionales y las obligaciones adicionales que imponen a las autoridades nacionales (véase el Recuadro 2.18).

2.5.3.3. Cómo afrontar la incertidumbre

La incertidumbre es un elemento inevitable en la evaluación de riesgos y en los esfuerzos por prever los impactos de las medidas de gestión de riesgos. Al adoptar decisiones en este terreno, las autoridades nacionales deben tener en cuenta la incertidumbre, con la mayor transparencia posible. Al prever los resultados de una medida basada en el riesgo, el encargado de la evaluación debería utilizar el concepto de probabilidad para expresar la incertidumbre relacionada con la estimación (véase más información en el Capítulo 3). Desde la perspectiva del gestor de riesgos, la incertidumbre debe estar caracterizada con la precisión suficiente para que el responsable “sepa cuándo sabe lo suficiente para actuar”. En ese contexto, los gestores de riesgos pueden comprobar sus decisiones provisionales solicitando:

Recuadro 2.18. Gestión de riesgos y Acuerdo MSF de la OMC

El Acuerdo MSF de la OMC contiene las normas básicas para el establecimiento de medidas de seguridad para los alimentos que son objeto de comercio internacional. Una MSF, por su misma naturaleza, puede restringir el comercio, por ejemplo, limitando las importaciones de alimentos que no cumplen los reglamentos nacionales. En el Acuerdo MSF se estipula que las medidas de control de la inocuidad de los alimentos pueden imponerse sólo en la medida necesaria para proteger la salud humana y no deberían aplicarse de forma que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional. No obstante, algunos gobiernos pueden, por diversas razones, adoptar normas que son más estrictas de lo que requiere la protección de la salud, y que podrían considerarse como obstáculos al comercio. Las impugnaciones a dichos obstáculos deben estar basadas en la evaluación de riesgos pero, debido a las incertidumbres inevitables en ese contexto y a la posibilidad de que diferentes evaluaciones del mismo riesgo puedan arrojar resultados diferentes, y habida cuenta de la frecuente complejidad de las normas sobre importaciones, es difícil identificar y eliminar los “mecanismos proteccionistas”.

La aplicación armonizada y transparente de un MGR para identificar y seleccionar opciones de gestión de riesgos en diferentes países debería promover de manera significativa el objetivo de prevenir restricciones innecesarias e injustas en el comercio internacional de alimentos.

- Un análisis de sensibilidad para determinar de qué manera influyen en los resultados las perturbaciones en los elementos componentes del modelo.
- Un análisis de incertidumbre para determinar las consecuencias de toda la incertidumbre.

En la mayor parte de las situaciones, a pesar de las incertidumbres reconocidas, el proceso de toma de decisiones dará lugar a una o varias opciones preferidas de gestión de riesgos. Ocasionalmente, cuando se considere que las incertidumbres son tan importantes que no sería posible una elección definitiva, podrían adoptarse medidas provisionales mientras se recopilan datos adicionales en apoyo de una decisión con mayor conocimiento de causa, después de un ciclo adicional de aplicación del MGR.

2.6. Aplicación de la decisión de gestión de riesgos

Las decisiones de gestión de riesgos son puestas en práctica por diferentes partes, en especial los funcionarios públicos, el sector alimentario y los consumidores. El tipo de aplicación varía de acuerdo con la cuestión planteada, las circunstancias específicas y las partes implicadas.

Para ejecutar con eficacia las medidas de control, los productores y elaboradores de alimentos generalmente adoptan sistemas completos de control de los alimentos que utilizan planteamientos de alcance general, como las prácticas adecuadas de fabricación, las buenas prácticas de higiene y el HACCP. Estos planteamientos sirven de base para las opciones de gestión de riesgos específicos de inocuidad de los elementos identificadas y seleccionadas por los responsables de la gestión de riesgos.

El sector privado carga con la responsabilidad primaria de aplicar los controles de inocuidad de los alimentos (tanto obligatorios como voluntarios); diferentes mecanismos legislativos nacionales prevén esta asignación de la responsabilidad. Los organismos gubernamentales pueden utilizar una serie de actividades de verificación para garantizar el cumplimiento de las normas por parte del sector. Algunos gobiernos y organismos reguladores aplican medidas de control como la inspección física y la comprobación de los productos, lo que hace recaer sobre la autoridad reguladora el costo primario de verificar la observancia de las normas por el sector.

En el caso de algunos peligros quizá no resulte práctico o eficaz en función de los costos que la industria aplique medidas de control de los alimentos en cada uno de los lugares donde interviene, por ejemplo comprobando la presencia de residuos químicos de uno u otro tipo. Los programas nacionales de residuos químicos pueden suministrar los datos necesarios para garantizar que en tales circunstancias se está consiguiendo un control adecuado de los peligros. Esos programas pueden ser aplicados por el gobierno, la industria o conjuntamente por ambos.

En los últimos años, han aparecido en diferentes países nuevos planteamientos para la organización de autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. La integración de todos los sistemas de inspección de alimentos impuestos en un país bajo una autoridad única puede tener varias ventajas, como reducir la duplicación de esfuerzos y la superposición de responsabilidades y mejorar la aplicación de los controles alimentarios gubernamentales. La integración de múltiples actividades legislativas y funcionales anteriormente dispersas en varias jurisdicciones legislativas da significado práctico a los planteamientos multidisciplinarios de la inocuidad de los alimentos y a la aplicación del concepto “desde la producción hasta el consumo” basado en el riesgo.

Paralelamente, los sistemas de inocuidad de los alimentos dependen cada vez más de la adopción de planteamientos de sistemas integrados que comparten la responsabilidad de la puesta en práctica de las decisiones. Las asociaciones innovadoras entre los componentes del continuo producción-consumo permiten una flexibilidad quizá inexistente en sistemas menos integrados. Por ejemplo, los sistemas de garantía de calidad pueden ampliarse en el caso de la inspección ante mortem y post mortem de los animales sacrificados a los sistemas de correglamentación, en que se incluyen la industria y los servicios veterinarios. Así, en Australia, el servicio veterinario oficial se encarga ahora de diseñar en general el sistema de inspección y de sus auditorías y sanciones, mientras que el sector alimentario es responsable de la elaboración, aplicación y mantenimiento de dicho sistema. El veterinario responsable de un matadero específico vela por que el programa de garantía de calidad aplicado por el sector responda a los requisitos reglamentarios de manera permanente.

2.7. Seguimiento y examen

La gestión de riesgos no termina en el momento en que se toma una decisión ni cuando se pone en práctica. Los gestores de riesgos deben también verificar que las medidas de mitigación del riesgo están alcanzando los resultados perseguidos, que no se producen consecuencias imprevistas asociadas con las medidas y que es posible conseguir a largo plazo los objetivos de la gestión de riesgos. Las decisiones deberían ser examinadas periódicamente cuando se disponga de nuevos datos o planteamientos científicos y cuando la experiencia adquirida, por ejemplo, gracias a los datos recopilados durante la inspección y el seguimiento, justifique un examen. La fase de la gestión de riesgos incluye la recopilación y análisis de datos sobre la salud humana y sobre los peligros transmitidos por los alimentos que plantean riesgos significativos, para poder ofrecer un panorama de la inocuidad de los alimentos y la salud de los consumidores.

La vigilancia de la salud pública (que es un componente del seguimiento en sentido amplio) suele ser competencia de las autoridades nacionales de salud pública. Ofrece pruebas sobre los cambios ocurridos en las tasas de enfermedades transmitidas por los alimentos que pueden ser consecuencia de la aplicación de medidas de gestión de riesgos, así como sobre el potencial de determinar nuevos problemas de inocuidad de los alimentos a medida que vayan surgiendo. Cuando la vigilancia aporta pruebas de que no se están consiguiendo los objetivos

Recuadro 2.19. Ejemplos de información que puede utilizarse para supervisar los efectos de las medidas de gestión de riesgos

- Bases de datos nacionales de vigilancia para las enfermedades de declaración obligatoria.
- Registros de enfermedades, bases de datos de certificados de defunción y correspondientes datos cronológicos.
- Encuestas humanas orientadas a objetivos específicos (vigilancia activa) y estudios epidemiológicos en que se investigan riesgos y factores de riesgo específicos.
- Datos de investigaciones sobre brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, junto con estadísticas esporádicas sobre este tipo de enfermedades, para la atribución de la fuente alimentaria.
- Frecuencia y niveles de presencia de contaminantes químicos o microbiológicos en los alimentos en diferentes puntos del continuo producción-consumo.
- Frecuencia de contaminantes orgánicos persistentes (COP) en la leche materna.
- Frecuencia de presencia y niveles de contaminantes en la sangre, orina u otros tejidos tomados de muestras representativas de las poblaciones en situación de riesgo, como los niveles de mercurio en el pelo y la sangre (véase el Anexo 2).
- Datos de encuestas de consumo de alimentos, actualizados periódicamente y en la medida de lo posible, para determinadas subpoblaciones que pueden encontrarse en situación de riesgo debido a sus preferencias alimentarias.
- Métodos de “toma de huellas” microbiológicas para rastrear las cepas genéticas de patógenos que provocan enfermedades en el hombre a través de la cadena alimentaria (por ejemplo, tipificación por secuencia multilocus de genes).

de inocuidad de los alimentos, el gobierno y el sector alimentario deberán revisar los controles de inocuidad de los alimentos.

En el Recuadro 2.19 se ilustran algunos tipos de información que son útiles para el seguimiento de los efectos de las medidas de gestión de riesgos

La mayor parte de las autoridades encargadas de la inocuidad de los alimentos aplican en diversos puntos de la cadena de producción de alimentos programas que les permiten supervisar la presencia de peligros específicos, como las encuestas nacionales de residuos y los programas nacionales de seguimiento de los patógenos microbianos en la carne fresca. Aun cuando estos programas quizá no estén integrados en un sistema general de control de los alimentos, ofrecen valiosa información sobre los cambios en la prevalencia de los peligros a lo largo del tiempo y el nivel de observancia de los reglamentos.

La vigilancia de la salud humana para completar el proceso del MGR queda normalmente al margen de la jurisdicción de muchas autoridades de inocuidad de los alimentos pero puede ser competencia de una autoridad gubernamental de alcance más amplio. Las actividades de seguimiento y examen deberían orientarse específicamente a respaldar la gestión de los riesgos transmitidos por los alimentos y ofrecer la oportunidad de aportaciones multidisciplinarias en un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo. Las investigaciones sobre las enfermedades transmitidas por los alimentos, los estudios epidemiológicos analíticos como la atribución de la fuente alimentaria, las investigaciones y estudios de casos y testigos y la tipificación de cepas de los peligros bacterianos hasta el nivel del genotipo pueden representar un complemento valioso de la vigilancia de la salud humana.

En algunos casos, el seguimiento podría dar lugar a una solicitud de nueva evaluación de riesgos, lo que quizá reduciría las incertidumbres precedentes, o de actualización del análisis con las conclusiones de investigaciones nuevas adicionales. Los resultados revisados de la

evaluación de riesgos podrían dar lugar a la reiteración del proceso de gestión de riesgos, con posibles cambios en los objetivos y en la opción elegida. Las transformaciones registradas en los objetivos generales de salud pública, los valores sociales y la tecnología pueden justificar también la revisión de decisiones de gestión de riesgos tomadas con anterioridad.

2.8. Lecturas recomendadas

FAO/OMS. 1997. *Risk Management and Food Safety*. Informe de una Consulta mixta FAO/OMS. Roma, (Italia), 27-31 de enero de 1997. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 65) (disponible en <http://www.fao.org/docrep/W4882E/w4982e00.htm>).

FAO/OMS. 1999. *Aplicación de la comunicación de riesgos a las normas alimentarias y a las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos*. Informe de una Consulta mixta de expertos FAO/OMS. Roma, 2-6 de febrero de 1998. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 70 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/x1271s/x1271s00.pdf>).

FAO/OMS. 2002. *Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts*. Informe de una Consulta mixta FAO/OMS, 18-22 de marzo de 2002. Kiel (Alemania) (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>).

FAO. 2003. *Inocuidad de los Alimentos: Ciencia y Ética*. Informe de una Consulta de expertos. Roma (Italia). 3-5 de septiembre de 2002. Documentos de la FAO sobre Ética 1 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/007/j0776s/j0776s00.htm>).

FAO/OMS. 2005. *Informe de 37ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos*. Buenos Aires (Argentina), 14-19 de marzo de 2005. ALINORM 05/28/13 (disponible en ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh37/fh37_06s.pdf).

FAO/OMS. 2006. *Utilización de los resultados de la evaluación de riesgos microbiológicos para elaborar estrategias prácticas de gestión de riesgos: Parámetros para mejorar la inocuidad de los alimentos*. Informe de una Reunión Mixta FAO/OMS de expertos en colaboración con el Ministerio Federal de Alimentación, Agricultura y Protección del Consumidor, de Alemania. Kiel (Alemania), 3-7 de abril de 2006 (disponible en ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel_es.pdf).

Morgan, G. y Henrion, M., comps. 1992. *Uncertainty: A guide to dealing with uncertainty in quantitative risk and policy analysis*. Cambridge University Press, Nueva York.