

## **V Reunión del Grupo de Trabajo Sobre Análisis de Riesgo de la Comisión Regional de la OIE para las Américas**

**México D.F. 26-30 de noviembre, 2001**

### **Participantes**

José Naranjo – Chile  
Eduardo Serrano –OIRSA  
Ken Forsythe – Estados Unidos  
Randy Morley – Canadá  
Alejandro López – Panaftosa  
Mairo Urbina – Colombia  
Assad Heneidi – México

### **Observador**

Carlos Julio Jaramillo – México

### **Coordinadores:**

Emilio Gimeno – Representación Regional de La OIE para América  
Cristóbal Zepeda – Centro Colaborador de la OIE en Sistemas de Vigilancia de Enfermedades Animales y Análisis de Riesgo

### **Agenda**

1. Revisión y aprobación de la agenda
2. Revisión del trabajo del grupo
3. Análisis de la sección sobre gestión del riesgo del capítulo del Código Zoosanitario Internacional (artículos 1.3.2.5 y 1.3.2.6)
4. Análisis de la sección sobre comunicación del riesgo del capítulo del Código Zoosanitario Internacional (artículo 1.3.2.7)
5. Discusión sobre acuerdos de la última reunión
6. Definición de la estrategia para la presentación del trabajo del grupo en la próxima conferencia de la comisión Regional de la OIE para las Américas

### **Bienvenida**

El Dr. Carlos Julio Jaramillo Subdirector de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Salud Animal dio la bienvenida al grupo a nombre del Dr. Javier Trujillo Arriaga Director en Jefe del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). Asimismo el Dr. Jaramillo agradeció a la Representación en México de la OPS el apoyo financiero otorgado para la realización de esta reunión.

### **Revisión de la agenda**

El grupo revisó la agenda. Se acordó incluir en la discusión el seminario previo a la reunión de COSALFA.

José Naranjo propuso que el grupo revise, posiblemente en próximas reuniones, el documento sobre análisis de riesgo preparado por Australia. Otro aspecto importante sería la aplicación del análisis de riesgo en el del reconocimiento mutuo entre países.

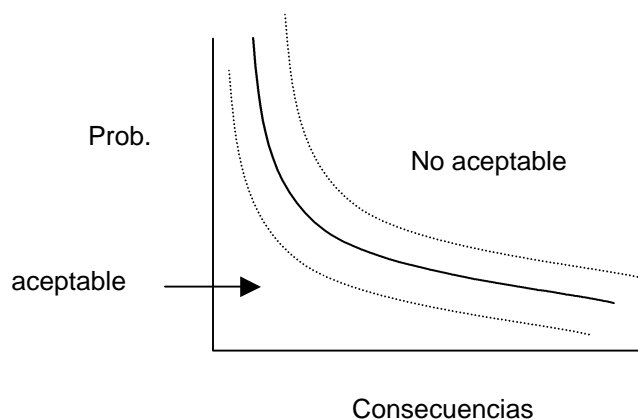
### **Revisión del trabajo del grupo**

Cristóbal Zepeda presentó una síntesis del trabajo del grupo a manera de actualización para los nuevos miembros del grupo.

## Análisis de la sección sobre gestión del riesgo del capítulo del Código Zoonosario Internacional (artículos 1.3.2.5 y 1.3.2.6)

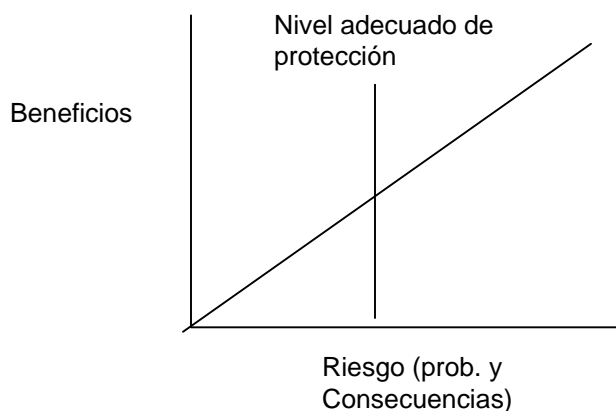
### Principios de la gestión del riesgo

La gestión del riesgo asume que el nivel adecuado de protección se encuentra definido previamente ya que el proceso de gestión o manejo del riesgo está directamente relacionado con dicho nivel. Una forma de representarlo es mediante un diagrama de la siguiente manera:



El punto de intersección de la probabilidad (difusión y exposición) con las consecuencias se pueden ubicar de un lado u otro de una línea imaginaria que constituye el nivel adecuado de protección.

Otra conceptualización es un diagrama en el cual en el eje de las x se encuentra el riesgo (probabilidad y consecuencias) y en el eje de las y los beneficios netos de la importación.



Un punto que se coloque por encima de la línea diagonal en principio sería aceptable dado que los beneficios serían mayores que el riesgo (probabilidad y consecuencias). Existen varias interpretaciones del acuerdo MSF, algunas de ellas mencionan que no es válido considerar los beneficios en la toma de decisiones. Un tema de discusión es la extensión válida que se puede considerar en la evaluación de las consecuencias (únicamente consecuencias a la industria o consecuencias en varios mercados). Algunas interpretaciones del acuerdo MSF mencionan que debe fijarse un nivel adecuado de protección basado únicamente en el riesgo y ser consistente en su aplicación, lo cual se traduciría en establecer una línea vertical.

El riesgo depende del volumen de importación, a mayor volumen aumenta el riesgo. Aunado a esto se encuentra el hecho que existe incertidumbre y por lo tanto no estamos hablando de puntos en una gráfica sino de rangos.

Otro punto es el de consistencia. ¿Debe tenerse un solo valor del nivel adecuado de protección o pueden tenerse diferentes valores dependiendo de cada sector (uno para carne otro para aves etc.)? Hay ciertas interpretaciones del Acuerdo MSF que indican que debe tenerse un único nivel adecuado de protección. Un argumento contrario se basa en la manera en que se establecen las tarifas en OMC, existen diferentes tarifas para diferentes productos, con la misma lógica entonces podrían establecerse diferentes niveles de protección.

El Acuerdo MSF no especifica como fijar el nivel adecuado de protección, éste es una prerrogativa del país importador sin embargo el proceso para fijarlo debe ser transparente y ser aplicado consistentemente de manera no discriminatoria.

La acumulación del riesgo es otro factor que debe considerarse. Lo cual quiere decir que si se acumulan varias decisiones que implican un riesgo al final la probabilidad de que un peligro ocurra aumenta.

Nueva Zelanda basa su nivel adecuado de protección con un riesgo insignificante, si el riesgo es "no insignificante" el proceso se itera con medidas de mitigación adicionales. La propuesta de Australia propone un nivel de aceptación basado en la combinación de probabilidad y consecuencias.

El problema en la definición del nivel adecuado de protección estriba en que no existen antecedentes legales a nivel del mecanismo de solución de controversias de OMC que ayuden a definir la validez de las diferentes interpretaciones del acuerdo MSF.

Si bien muchos países han establecido de una manera pragmática el nivel adecuado de protección a través de requisitos de importación, en la mayoría de los casos este no fue establecido con bases transparentes que puedan sustentarse.

Un problema que se detecta es que la mayoría de estudios de análisis de riesgo se detiene en la evaluación de la difusión, sólo algunos contemplan la evaluación de la exposición y casi ninguno incluye las consecuencias. Esto quiere decir que hay países que determinan su nivel adecuado de protección basado en la probabilidad de difusión y no con base en la evaluación del riesgo.

El grupo reconoce que en muchas ocasiones debido a falta de información no es posible cuantificar las consecuencias. Sin embargo es aceptable realizar la evaluación de las consecuencias de una manera descriptiva únicamente.

La mayoría de los estudios de evaluación de riesgo parten de la aplicación de ciertas medidas de reducción de riesgo, sin embargo esto no es necesariamente de esta manera. Un estudio no restringido se basa en los programas tal cual se encuentran en los países sin la adición de medidas restrictivas adicionales.

El resultado de las disputas que han sido resueltas a nivel de OMC indica que las medidas aplicadas no correspondían con la evaluación de riesgo y fueron desechadas. Por lo tanto un aspecto fundamental es que la aplicación de medidas tenga una correlación con los resultados de la evaluación.

Se propone que el grupo desarrolle una matriz de decisión que sirva como guía a los países. Se circularán los diferentes ejemplos existentes tales como el documento de Australia, el documento de PPQ de USDA, el documento de OIRSA y otros que puedan existir.

Randy Morley entregó una serie de documentos sobre manejo y comunicación del riesgo. En particular llamó la atención sobre un documento de ISO en el cual se ofrecen definiciones relacionadas con riesgo y las discrepancias que existen entre estas y las del Código de OIE

El Código indica que las medidas sanitarias de elección preferente para la gestión del riesgo, deben ser las contenidas en las normas y estándares de OIE. Si un país desea aplicar medidas diferentes deberán sustentarse científicamente mediante una evaluación del riesgo.

Evaluación de opciones. El manejo del riesgo tiene dos componentes uno de tipo analítico que evalúa la eficacia de las medidas en la reducción del riesgo y otro de toma de decisión.

Control continuo y revisión. Es el proceso mediante el cual el servicio veterinario del país importador verifica y vigila la aplicación de las medidas de mitigación del riesgo (tanto las que se aplican en origen como las que se aplican en destino). Esto está directamente relacionado con los procedimientos de inspección control y aprobación establecidos en el acuerdo MSF.

La responsabilidad de la aplicación de la mayor parte de las medidas de mitigación recae sobre el servicio veterinario del país exportador, la verificación es una prerrogativa del país importador y es la base de la confianza mutua necesaria en cualquier proceso de certificación para la exportación.

El proceso debe incluir la revisión de la evaluación del riesgo en caso de obtenerse información complementaria.

### **Análisis de la sección sobre comunicación del riesgo del capítulo del Código Zoosanitario Internacional (artículo 1.3.2.7)**

La versión en español utiliza el término información sobre el riesgo para referirse indistintamente a comunicación o información de la versión en inglés. El grupo sugiere que el encabezado del artículo sea comunicación sobre el riesgo y que se reemplace la palabra información por comunicación en concordancia con la versión en inglés.

A nuestro entender existen diferencias conceptuales entre información y comunicación. El proceso de comunicación es un proceso multidireccional entre las partes interesadas.

El Código menciona únicamente principios de la comunicación del riesgo. El grupo propone desarrollar la parte relativa a los componentes de la comunicación, reconociendo que será necesario el apoyo de especialistas en el tema. Se identificaron especialistas en comunicación en los diferentes países y organismos en la región que puedan colaborar en esta tarea.

Se identifican dos acciones a desarrollar: elaborar una propuesta de adición de un artículo 1.3.2.8. sobre componentes de comunicación del riesgo y por otra parte elaborar una guía más profunda para uso de los países.

Hay diferentes etapas en la comunicación del riesgo. La comunicación incluye la solicitud de importación, la recopilación de información pertinente al análisis de riesgo y la comunicación de los resultados a las partes interesadas.

Parte de la estrategia de comunicación es la identificación de los diferentes interlocutores y establecer las bases para la comunicación considerando las características de cada auditorio (público en general, analistas de riesgo, analistas jurídicos, gestores del riesgo y otras partes interesadas).

Es deseable que se cuente con un mecanismo predeterminado para que los estudios de análisis de riesgo sean sometidos a una crítica científica por expertos imparciales. El rango de evaluadores puede variar dependiendo de la naturaleza y complejidad del estudio. La crítica científica asegura la consistencia del estudio previo a someterlo a la opinión pública.

#### **Discusión sobre acuerdos de la última reunión**

Manual de análisis de riesgo del grupo de trabajo de OIE. El manual consta de dos grandes partes, una parte general que aborda el Acuerdo MSF y el Código de OIE sobre análisis de riesgo y otra muy detallada sobre análisis de riesgo cuantitativo. Se prevé que el manual esté listo el año próximo. A pesar que tiene un grado de avance muy importante el grupo del manual aún no siente que este listo para su distribución. Los miembros del grupo que han visto el manual piensan que será un instrumento muy importante por varias razones: por un lado, proporciona en un solo documento mucha información que actualmente se encuentra dispersa; por otro lado dado que es un esfuerzo auspiciado por OIE, se asegura su distribución a todos los países miembros. El manual debe incluirse dentro de la estrategia de capacitación del grupo.

Australia publicó recientemente un manual para la aplicación del análisis de riesgo. Es conveniente que el grupo lo revise y vea la factibilidad de incluirlo en las referencias del grupo.

Comunicación a la Comisión Regional de las Américas y al Director General de la OIE que informe las actividades del grupo. El Dr. Emilio Gimeno envió una nota a la Comisión regional y al Director General de OIE.

Modelo para el análisis de riesgo sobre la ocurrencia de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en la región. Alejandro López compiló varios estudios de análisis de riesgo sobre EEB realizados en América y los enviará para su inclusión en el sitio web a más tardar el 15 de enero.

Se presentó un borrador de propuesta metodológica para el análisis de riesgo sobre la ocurrencia de EEB. La propuesta se basa en lo estipulado en el Código, sin embargo surgen dudas sobre ciertas recomendaciones y su relación con la ocurrencia de la enfermedad en bovinos o en humanos. La propuesta será enviada a los miembros del grupo para su opinión.

#### **Definición de la estrategia para la presentación del trabajo del grupo en la próxima conferencia de la comisión Regional de la OIE para las Américas**

- a) Con base en la encuesta de OIE sobre análisis de riesgo se plantea analizar por separado los resultados para América y con ello obtener una visión más clara sobre la situación del análisis de riesgo en los servicios veterinarios. Esto será presentado en la reunión de la Comisión Regional de la OIE para América.
- b) Se recibió una comunicación de la Dirección General de Salud Animal de México solicitando que el grupo incluya en la agenda de trabajo el tema: "estudio de análisis de riesgo aplicado a carnes, productos y subproductos de origen aviar con relación a la enfermedad de Newcastle".

Se discutió si esta propuesta cabe dentro del mandato del grupo. En principio, la función del grupo es orientar y apoyar a los países en el desarrollo de su capacidad de análisis de riesgo a través de:

1. Interpretar el Código en su capítulo de Análisis de Riesgo
2. Capacitar en métodos y procedimientos sobre análisis de riesgo
3. Elaborar guías metodológicas para el análisis de riesgo
4. Orientar metodológicamente el desarrollo de estudios de análisis de riesgo

5. Analizar metodológicamente los estudios de análisis de riesgo sometidos a su consideración

El grupo puede dar una orientación metodológica más no realizar estudios específicos.

- c) En la reunión de la Comisión Regional se presentarán los resultados del trabajo del grupo (sitio web y actividades de capacitación) y se propondrá la agenda de trabajo futuro del grupo con objeto de contar con un mandato claro por parte de la Comisión.
- d) El grupo identifica los siguientes temas de trabajo:
- Guía práctica para la elaboración de AR
  - Propuesta metodológica para el AR de EEB, enfermedad de Newcastle y peste porcina clásica
  - Propuesta de adecuación a la versión en español del Código
  - Desarrollo de principios y estrategias sobre comunicación de riesgo
  - Elaboración de una propuesta de adición de un artículo 1.3.2.8 sobre componentes de comunicación del riesgo
  - Coordinación con la OIE para la traducción al español del manual de análisis de riesgo elaborado por el grupo Ad hoc de la OIE
  - Elaboración de material de capacitación basado en el manual de análisis de riesgo

#### **Seminario previo a la reunión de COSALFA**

El seminario tiene una duración de dos días y medio, la audiencia está constituida por los Directores de Servicios de Veterinarios. El tema del próximo seminario es el análisis de riesgo. La reunión se llevará a cabo en Salvador Bahía, Brasil. La fecha será confirmada próximamente. Alejandro López propondrá una agenda tentativa para análisis del grupo.

#### **Acuerdos**

Se propone hacer una recopilación de estudios de AR hechos en América y ofrecer un listado a través del sitio web del grupo.	<b>Emilio Gimeno</b> solicitará a los países los estudios que se hayan hecho en el continente. La comunicación se envió durante el transcurso de la reunión.
Modificar el diagrama del proceso de análisis de riesgo para incluir la comunicación del riesgo y corregir el término seguimiento continuo y evaluación	<b>Cristóbal Zepeda 31 de enero</b>
Se hará una recopilación de los problemas idiomáticos y proponer a través de la Comisión Regional de las Américas que la versión en español se modifique.	<b>Cristóbal Zepeda 31 enero</b>
Recopilación de propuestas de matrices de decisión y desarrollo de una propuesta para América	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Australia <b>Pepe Naranjo</b></li> <li>- Canadá <b>Randy Morley</b> 31 dic.</li> <li>- APHIS-PPQ <b>Ken Forsythe</b> 31 dic.</li> <li>- Geographical BSE risk <b>Alejandro López</b> 31 dic.</li> </ul>
Adecuación de la propuesta de AR de OIRSA en concordancia con el Código Zoosanitario	<b>Cristóbal Zepeda 31 de enero</b>
Revisión y comentarios de la propuesta de AR de OIRSA (modificada)	<b>Grupo. 28 febrero</b>
Propuesta de contenido y evaluación de la propuesta de AR del grupo	<b>30 de marzo</b>

Envío de los documentos sobre comunicación y gestión de riesgo en formato electrónico	<b>Randy Morley 15 enero</b>
Envío de la propuesta para el análisis de EEB Envío de comentarios a Alejandro López	<b>Alejandro López 15 diciembre</b> <b>Grupo 1 de marzo</b>
Propuesta de agenda para el seminario de COSALFA Comentarios del grupo	<b>Alejandro López 21 de diciembre</b> <b>Grupo 15 de enero</b>

El grupo agradece la hospitalidad del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) de México y a la Representación de la Oficina Panamericana de la Salud en México.