

## CAPÍTULO 2.1.

# ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Artículo 2.1.1.

### Introducción

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

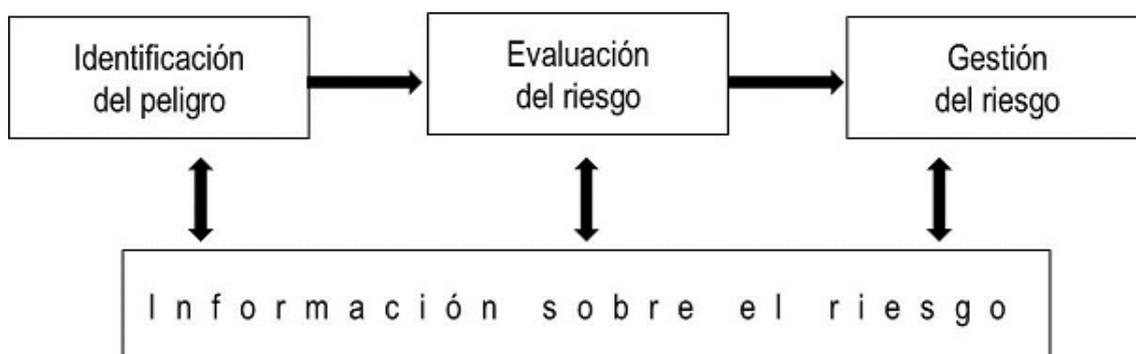
La principal finalidad del *análisis del riesgo* asociado a las importaciones es proporcionar a los *países importadores* un método objetivo y justificable para evaluar los *riesgos* de *enfermedad* asociados a cualquier importación de *animales*, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para *animales*, productos biológicos y *material patológico*. El análisis deberá ser transparente para poder dar al *país exportador* una explicación clara y documentada de los motivos que justifican las condiciones impuestas a la importación o el rechazo de ésta.

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

El presente capítulo hace alusión a la función de la OIE con respecto al Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), da varias definiciones y describe el procedimiento interno de la OIE para la solución de diferencias.

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

Fig. 1. Las cuatro etapas del análisis del riesgo



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

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

#### Artículo 2.1.2.

### Identificación del peligro

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

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

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

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

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

#### Artículo 2.1.3.

### Principios de la evaluación del riesgo

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

Artículo 2.1.4.

## Etapas de la evaluación del riesgo

### 1. Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión consiste en describir el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que una actividad de importación provoque la «difusión» (o sea, la introducción) de agentes patógenos en un medio determinado, y en estimar cualitativa (con palabras) o cuantitativamente (con cifras) la probabilidad de que se desarrolle efectivamente ese proceso. La evaluación de la difusión describe la probabilidad de «difusión» de los *peligros* potenciales (los agentes patógenos) en cada circunstancia, en función de las cantidades y del momento, así como los cambios que pueden resultar de diversas acciones, circunstancias o medidas. Entre los parámetros iniciales que pueden ser necesarios para la evaluación de la difusión, cabe citar:

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

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

### 2. Evaluación de la exposición

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

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

- a) Factores biológicos
  - propiedades del agente patógeno.
- b) Factores relacionados con el país
  - presencia de vectores potenciales
  - demografía humana y animal
  - usos y hábitos culturales

- características geográficas y medioambientales.
- c) Factores relacionados con la mercancía
- cantidad de *mercancía* que se prevé importar
  - uso previsto de los *animales* o productos importados
  - métodos de eliminación.

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

### 3. Evaluación de las consecuencias

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

- a) Consecuencias directas
- pérdidas de producción y por *infección* o *enfermedad* de los *animales*
  - consecuencias para la salud pública.
- b) Consecuencias indirectas
- gastos de *vigilancia* y control
  - gastos de indemnización
  - pérdidas comerciales potenciales
  - consecuencias perjudiciales para el medio ambiente.

### 4. Estimación del riesgo

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

Los resultados finales de una evaluación cuantitativa pueden incluir:

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

Artículo 2.1.5.

### Principios de la gestión del riesgo

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

Artículo 2.1.6.

### Componentes de la gestión del riesgo

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

Artículo 2.1.7.

### Principios de la información sobre el riesgo

1. La *información sobre el riesgo* es el proceso por el que se recaba información y opiniones de partes potencialmente afectadas o interesadas acerca de los *peligros* y *riesgos* durante un *análisis de riesgos*, y por el que se comunican los resultados de la *evaluación del riesgo* y se proponen medidas de *gestión del riesgo* a quienes toman las decisiones y a las partes interesadas del *país importador* y del *país exportador*. Es un proceso multidimensional e iterativo que deberá comenzar al principio del *riesgos* y continuar hasta el final.
2. Cada vez que se emprenda un *análisis de riesgos* deberá definirse una estrategia de *información sobre el riesgo*.
3. La *información sobre el riesgo* deberá constituir un intercambio abierto, interactivo, iterativo y transparente que pueda prolongarse después de la decisión sobre la importación.
4. Los principales participantes en la *información sobre el riesgo* son las autoridades del *país exportador* y otras partes interesadas, como los grupos industriales nacionales y extranjeros, los ganaderos y los consumidores.

5. Las hipótesis y la incertidumbre del modelo y de los parámetros iniciales, así como los resultados de la *evaluación del riesgo*, deberán formar parte de la información.
6. La *información sobre el riesgo* debe ser expuesta a especialistas, a fin de someterla a la crítica científica y garantizar que los datos, la información, los métodos y las hipótesis son los mejores posibles.

---