

# **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](mailto:food-quality@fao.org)  
Sitio web: [http://www.fao.org/ag/agn/index\\_es.stm](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. *El entorno cambiante de la inocuidad de los alimentos* ..... 1

1.1.2. *Evolución de los sistemas de inocuidad de los alimentos*..... 2

1.1.3. *Gran diversidad de peligros*..... 3

1.1.4. *Exigencias cada vez más acuciantes para las autoridades nacionales encargadas de la inocuidad de los alimentos*..... 5

1.2. Análisis de riesgos..... 5

1.2.1. *Componentes del análisis de riesgos* ..... 6

1.2.2. *Realización del análisis de riesgos* ..... 8

1.2.3. *El análisis de riesgos en el plano internacional y nacional* ..... 8

1.2.4. *Características esenciales del análisis de riesgos*..... 9

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. *Perspectivas sobre el riesgo*..... 13

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. *Paso 1: Identificar y describir la cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos* ..... 17

2.4.2. *Paso 2: Elaborar un perfil de riesgo* ..... 18

2.4.3. *Paso 3: Establecer objetivos amplios de gestión de riesgos*..... 20

2.4.4. *Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos*..... 20

2.4.5. *Paso 5: Establecer una política de evaluación de riesgos*..... 21

2.4.6. *Paso 6: Encargar la evaluación de riesgos* ..... 23

2.4.7. *Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos* ..... 25

2.4.8. *Paso 8: Clasificar las cuestiones de inocuidad de los alimentos y establecer prioridades para la gestión de riesgos*..... 27

2.5. Selección de opciones de gestión de riesgos..... 27

2.5.1 *Paso 1: Identificar opciones de gestión disponibles*..... 27

2.5.2. *Paso 2: Evaluar las opciones de gestión identificadas*..... 29

2.5.3. *Paso 3: Seleccionar una o varias opciones de gestión de riesgos*..... 33

2.6. Aplicación de la decisión de gestión de riesgos ..... 38

2.7. Seguimiento y examen ..... 39

2.8. Lecturas recomendadas .....	41
<b>3. Evaluación de riesgos .....</b>	<b>43</b>
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
<b>4. Comunicación de riesgos .....</b>	<b>73</b>
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. Elaboración de un perfil de riesgo.....	75
4.3.3. Establecimiento de objetivos de gestión de riesgos .....	76
4.3.4. Elaboración de una política de evaluación de riesgos .....	76
4.3.5. Encargo de una evaluación de riesgos .....	78
4.3.6. Mientras se realiza la evaluación de riesgos .....	78
4.3.7. Cuando se termina la evaluación de riesgos .....	78
4.3.8. Clasificación de riesgos y establecimiento de prioridades.....	79
4.3.9. Identificación y selección de acciones de gestión de riesgos.....	80
4.3.10. Aplicación.....	82
4.3.11. Seguimiento y examen .....	83
4.4. Algunos aspectos prácticos de la comunicación de riesgos .....	83
4.4.1. Objetivos de la comunicación .....	84
4.4.2. Estrategias de comunicación .....	85
4.4.3. Identificación de las “partes interesadas” .....	85
4.4.4. Métodos y medios informativos para la comunicación.....	87
4.5. Lecturas recomendadas .....	88
Anexo 1: Glosario .....	89
Anexo 2: Estudio de caso sobre el metilmercurio en el pescado .....	93
Anexo 3. Estudio de caso sobre la <i>Listeria monocytogenes</i> en los alimentos listos para el consumo .....	107

## **Recuadros y figuras**

### **Lista de recuadros**

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 riesgos<sup>1</sup>. En consultas

---

<sup>1</sup> 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 riesgos<sup>2</sup>.

La CAC adoptó en 2003 los principios prácticos para el análisis de riesgos y su aplicación en el marco del Codex Alimentarius<sup>3</sup>, 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

---

<sup>2</sup> 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](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](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel_es.pdf)).

<sup>3</sup> 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](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 riesgos<sup>4</sup>.

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

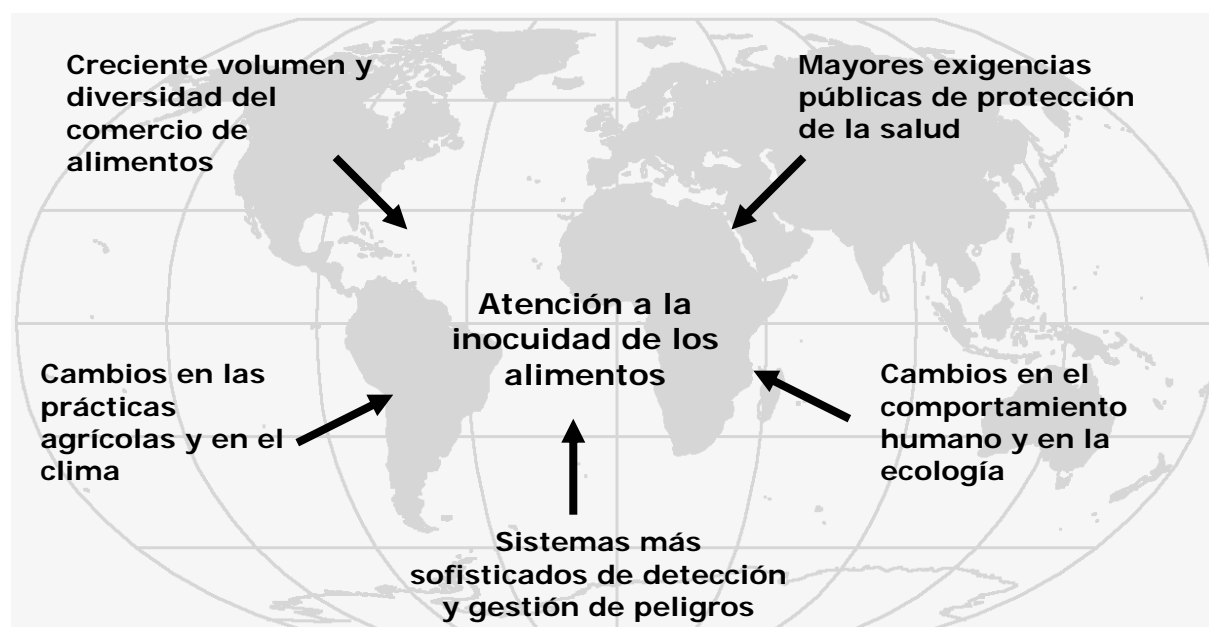
- Leyes, políticas, reglamentos y normas alimentarias.
- Instituciones con responsabilidades claramente definidas para la gestión del control de los alimentos y la salud pública.
- Capacidad científica.
- Planteamiento integrado de gestión.
- Inspección y certificación.
- Laboratorios de diagnóstico 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	Peligros químicos	Peligros físicos
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bacterias infecciosas</li><li>• Organismos que producen toxinas</li><li>• Mohos</li><li>• Parásitos</li><li>• Virus</li><li>• Priones</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Toxinas de origen natural</li><li>• Aditivos alimentarios</li><li>• Residuos de plaguicidas</li><li>• Residuos de medicamentos veterinarios</li><li>• Contaminantes ambientales</li><li>• Contaminantes químicos resultantes del envasado</li><li>• Alérgenos</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Limaduras de metales y máquinas</li><li>• Vidrio</li><li>• Joyas</li><li>• Piedras</li><li>• Astillas de huesos</li></ul>

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.

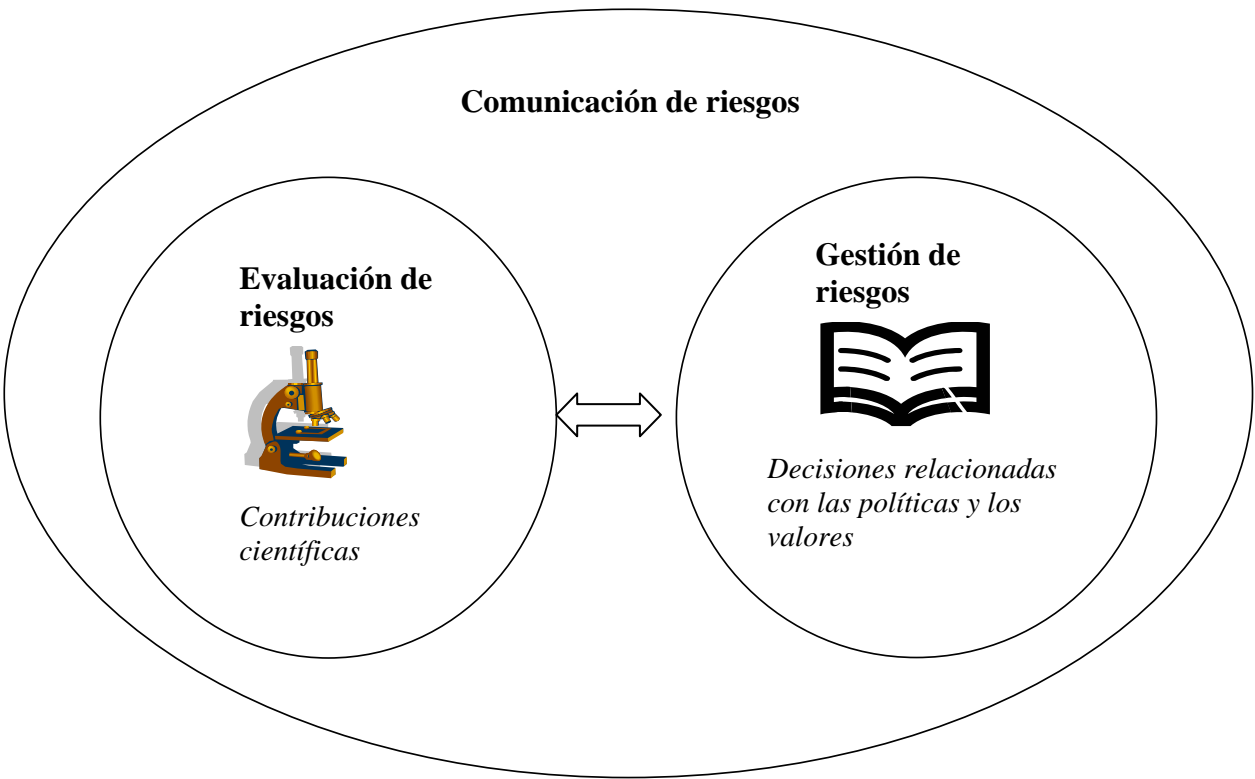
La terminología utilizada en el análisis de riesgos puede parecer incomprensible en un primer momento, pero a medida que los lectores vayan dominando los conceptos podrán comprobar que el análisis de riesgos aplica muchas veces términos nuevos e internacionalmente convenidos para designar actividades 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 nacionales 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](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](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 riesgos<sup>5</sup> 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,

<sup>5</sup> 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

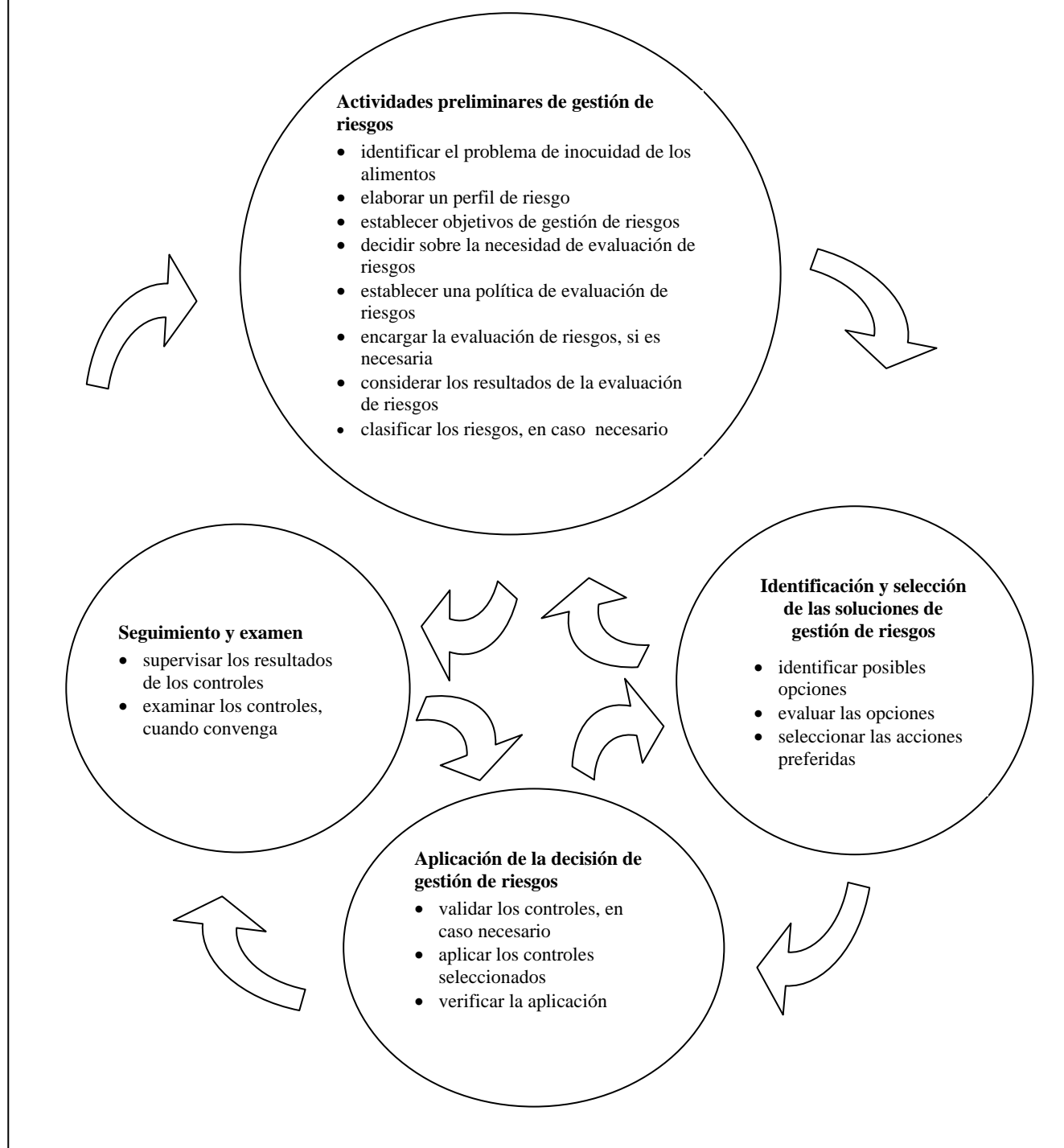
En la Figura 2.1 se presenta un proceso genérico para proceder a la evaluación de riesgos. Estos marcos elaborados en el plano internacional (por ejemplo, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) ha elaborado principios y orientaciones para la gestión de riesgos microbiológicos)<sup>6</sup> 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.

---

<sup>6</sup> 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 riesgos<sup>7</sup>**

### ***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,

---

<sup>7</sup> 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 Zelandia (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, una 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 exposición<sup>8</sup>. 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

<sup>8</sup> 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-alimento<sup>9</sup>. 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.

<sup>9</sup> 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](http://www.fao.org/ag/agn/index_es.stm) y [www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html); JEMRA: [http://www.fao.org/ag/agn/index\\_es.stm](http://www.fao.org/ag/agn/index_es.stm) y [www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html](http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html). JMPR: [www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/](http://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 cacahuates (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 cacahuates (maníes), que debería ser ulteriormente elaborado en diversas reuniones, pero no pudo llegar a un consenso sobre el nivel máximo propuesto de 15 µg/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 15 µg/kg y otro de 10 µg/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<sup>+</sup>) 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<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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<sup>+</sup> 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 cacahuates (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 riesgos<sup>10</sup>**

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

---

<sup>10</sup> 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 de 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 comunicación<sup>11</sup>.

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

---

<sup>11</sup> 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)<sup>12</sup>. 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”<sup>13</sup>. 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.

---

<sup>12</sup> 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>).

<sup>13</sup> 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](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](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.

## 3. Evaluación de riesgos

**Resumen del capítulo:** La evaluación de riesgos es la base científica del análisis de riesgos. En este Capítulo se presenta una amplia panorámica de las metodologías de evaluación de riesgos y sus características esenciales. Se examinan a fondo los cuatro pasos del sistema de evaluación de riesgos del Codex, junto con los planteamientos epidemiológicos y de clasificación de riesgos. Se describen las responsabilidades de los gestores de riesgos a la hora encargar y administrar una evaluación de riesgos y se ilustran las diferencias entre los planteamientos de evaluación de riesgos en el caso de las sustancias químicas y de los peligros microbiológicos. Se examinan las ventajas relativas de los planteamientos cualitativos y cuantitativos, lo mismo que los planteamientos recientes basados en el uso de modelos probabilísticos de riesgos.

### 3.1. Introducción

La evaluación de riesgos es el componente científico central del análisis de riesgos y ha surgido fundamentalmente como consecuencia de la necesidad de tomar decisiones para proteger la salud en un contexto de incertidumbre científica. La evaluación de riesgos puede describirse generalmente como la determinación de los posibles efectos adversos para la vida y la salud resultantes de la exposición a peligros durante un determinado período de tiempo.

La gestión y la evaluación de riesgos son actividades distintas pero estrechamente vinculadas, y la comunicación constante y eficaz entre quienes realizan ambas funciones es fundamental. Como se describe en el Capítulo 2, los gerentes de riesgos que aplican el MGR deben decidir si una evaluación de riesgos es posible y necesaria. Si la decisión es afirmativa, encargan y gestionan la evaluación de riesgos, desempeñando una serie de tareas como la descripción del objetivo de la evaluación de riesgos, la formulación de las preguntas sobre inocuidad de los alimentos a las que se debe dar respuesta, el establecimiento de una política de evaluación de riesgos, la fijación de calendarios y el suministro de los recursos necesarios para realizar la labor.

En este Capítulo se describe el contenido sustantivo del proceso de evaluación de riesgos y se explica cómo esta evaluación encaja en la aplicación del MGR. Si bien se insiste principalmente en la aplicación de la metodología de evaluación de riesgos definida por el Codex (es decir, la aplicación sistemática de los cuatro pasos enumerados en la sección 1.2.1), se adopta también una visión más amplia de la evaluación de riesgos. Todos los métodos descritos aquí utilizan los mejores conocimientos científicos disponibles en apoyo de las normas basadas en el riesgo o de otras opciones de gestión de riesgos.

Las distintas evaluaciones de riesgos deben “funcionar” y pueden generar estimaciones de riesgos de distintas maneras. Cuando son viables, las evaluaciones de riesgos cuantitativas tienen la ventaja adicional de poder formular modelos de los efectos de las diferentes intervenciones, lo que constituye probablemente su principal ventaja. Los planteamientos científicos que combinan la evaluación de riesgos, la epidemiología<sup>14</sup> y las consideraciones económicas serán probablemente los más útiles para los gestores de riesgos que intenten integrar y equilibrar los riesgos y los beneficios.

---

<sup>14</sup> Los datos epidemiológicos son importantes para la evaluación de riesgos. La epidemiología, en cuanto instrumento, puede utilizarse también con independencia de la evaluación de riesgos, por ejemplo, en la atribución de la fuente alimentaria (véase la sección 3.2).



### ***3.1.1. La evaluación de riesgos y el Acuerdo MSF de la OMC***

Los miembros de la OMC están obligados por las disposiciones del Acuerdo MSF, que sitúa la evaluación de riesgos dentro de un sistema coherente de MSF para la elaboración y aplicación de normas relativas a los alimentos en el comercio internacional. El ámbito del Acuerdo MSF en el contexto de la presente Guía comprende los riesgos para la vida humana y la salud, y requiere que los miembros de la OMC:

- Velen por que las medidas se apliquen únicamente en la medida necesaria para proteger la vida humana y la salud.
- Basen sus medidas en la evaluación de riesgos, teniendo en cuenta las técnicas elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.
- Puedan aplicar una medida que difiera de las normas internacionales cuando se considere legítimo el objetivo de buscar un “nivel adecuado de protección de la salud” más elevado.
- Apliquen los principios de equivalencia cuando una medida diferente en un país exportador consiga su nivel adecuado de protección.

Estas disposiciones reflejan la idea de que las conclusiones científicas de una evaluación de riesgos deben respaldar razonablemente la medida MSF en cuestión, y a su vez justifican la explicación de una “norma basada en el riesgo” que se presenta en el Capítulo 2. No obstante, la jurisprudencia resultante de las diferencias entre los países es todavía limitada y algunos aspectos de las disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC y de las obligaciones en relación con la metodología de evaluación de riesgos continúan siendo objeto de diferentes interpretaciones, por ejemplo, cuando se evalúa la proporcionalidad entre el nivel de riesgo y la medida de la MSF<sup>15</sup>, cuando se decide hasta qué punto debe ser rigurosa una relación de riesgos en situaciones de bajo riesgo y cuando se intenta evaluar la suficiencia de las pruebas científicas. No obstante, los factores que impulsan fundamentalmente las decisiones de este tipo son la solidez y calidad científica de la evaluación de riesgos en cuestión.

### ***3.1.2. Posiciones relativas de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos***

El papel de la evaluación de riesgos durante la aplicación del MRG por los gestores de riesgos se describe en el Capítulo 2. Aunque esos gestores encarguen la elaboración de riesgos y evalúen sus resultados, la evaluación de riesgos suele ser en cuanto tal un producto externo, elaborado independientemente por científicos.

## **3.2. Planteamientos científicos para evaluar los riesgos**

Al abordar una cuestión concreta relacionada con la inocuidad de los alimentos, una de las primeras decisiones de gestión de riesgos es la relativa al planteamiento científico que se va a adoptar (véase el paso 3 de la sección 2.4.1). Si bien en este Capítulo se insiste en la evaluación de riesgos como elemento del MGR, hay muchas situaciones de alcance nacional en que no existe ni es posible ninguna forma de evaluación de riesgos. En otros contextos, puede tomarse la decisión de utilizar un planteamiento científico en que no se incluya la evaluación de riesgos. Obviamente, en tales escenarios no se darán las ventajas que se derivan del uso de la evaluación de riesgos para establecer medidas de control (véase el Capítulo 2);

---

<sup>15</sup> “Proporcionalidad” significa que las medidas de control deben estar en proporción con el riesgo; por ejemplo, si la evaluación del riesgo identifica riesgos insignificantes, no sería razonable introducir una medida MSF que requiera un régimen regulador estricto y costoso.

de todas formas, es probable que las decisiones de aplicar otros planteamientos científicos sean razonables y adecuadas por sí mismas.

En esta Guía se adopta la opinión general de que pueden utilizarse varios planteamientos de la gestión de riesgos para establecer una asociación suficientemente sólida entre los peligros transmitidos por los alimentos, las medidas de control y los riesgos para los consumidores, de forma que los controles puedan describirse verdaderamente como “basados en el riesgo” (véase el Capítulo 2). Muchas veces, una combinación de planteamientos puede contribuir a la evaluación de riesgos en su conjunto. Esta perspectiva centra la atención no ya en la prescripción de una metodología de evaluación de riesgos (como en el Codex) cuanto en el resultado, y alienta a los responsables de la reglamentación alimentaria a utilizar métodos mejor adaptados a esa tarea. Cuando los recursos son limitados, esta Guía puede ofrecer a los organismos reguladores métodos más sencillos que pueden dar lugar a normas que podrían calificarse razonablemente como basadas en el riesgo, es decir, basadas en una evaluación científica del riesgo. El reconocimiento de que una serie de distintos planteamientos puede dar lugar a una norma basada en el riesgo permite también una mayor flexibilidad al considerar el nivel de rigor de la evaluación de riesgos necesario en situaciones de bajo riesgo.

Al promulgar un planteamiento flexible para la utilización de una metodología de evaluación de riesgos, en esta Guía se recomienda que el proceso del MGR incluya siempre uno u otro tipo de perfil de riesgo. Al aplicar el MGR, los gestores de riesgos pueden utilizar *directamente* la información del perfil de riesgo para identificar y seleccionar las normas alimentarias. En los recuadros 3.1 y 3.2 se presentan ejemplos que ilustran el uso directo de un perfil de riesgo como base para decisiones sobre la gestión de riesgos en casos en que era innecesario o inviable realizar una evaluación de riesgos. Si bien en determinadas circunstancias puede haber razones para basar las decisiones de gestión de riesgos en un perfil de riesgo, normalmente no se considera que las normas resultantes estén basadas en el riesgo.

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

- En el decenio de 1990, se comprobó un fenómeno generalizado de resistencia microbiana a varios antibióticos utilizados en el sector de la salud tanto humana como animal. Los perfiles de riesgo indicaban la proporción de patógenos resistentes en encuestas de animales destinados al consumo y de poblaciones humanas, y revelaron el valor singular de determinados antibióticos para el tratamiento de las infecciones humanas así como la disponibilidad de antibióticos sustitutivos. En consecuencia, algunos países adoptaron medidas para retirar del registro algunos antibióticos destinados a usos relacionados con la salud humana, aun cuando por el momento no se hubiera podido demostrar de forma convincente la existencia de un cambio cuantificable en la incidencia de la enfermedad humana que estuviera vinculado a esos usos.
- El descubrimiento reciente, en Suecia, de que la acrilamida, sustancia que provoca cáncer en los animales de laboratorio, se forma mediante tratamiento térmico normal de alimentos feculentos asados y fritos, dio lugar al reconocimiento general de la significativa exposición de los consumidores a través de una variedad de tipos de alimentos. Los estudios científicos revelaron que la reducción de las temperaturas y del tiempo de cocción puede hacer bajar los niveles de exposición de los consumidores. Sobre esa base, se optó por la modificación de los procesos alimentarios comerciales, aun cuando no se conocen todavía a la perfección el riesgo efectivo ni el impacto real que los cambios en el proceso pueden tener en la reducción de riesgos.

3.2.1. Evaluación de riesgos

En este Capítulo se insiste sobre todo en la evaluación de riesgos que incorpora, de una u otra manera, los cuatro pasos analíticos descritos en el Codex (véase la Figura 3.1). La manera de realizar esos pasos difiere algo en los riesgos microbiológicos y químicos.

En el caso de los peligros microbiológicos, se evalúa la presencia y transmisión del peligro en diversas fases del continuo que va desde la producción hasta el consumo, con lo que se avanza a lo largo de las distintas fases de la cadena alimentaria hasta llegar a una estimación del riesgo. Si bien la precisión de los riesgos estimados es muchas veces limitada debido a la incertidumbre en la información sobre la función dosis-respuesta, la principal ventaja de estas evaluaciones de riesgos es probablemente su capacidad de elaborar un modelo de los impactos relativos de las diferentes medidas de control de los alimentos en las estimaciones de riesgo.

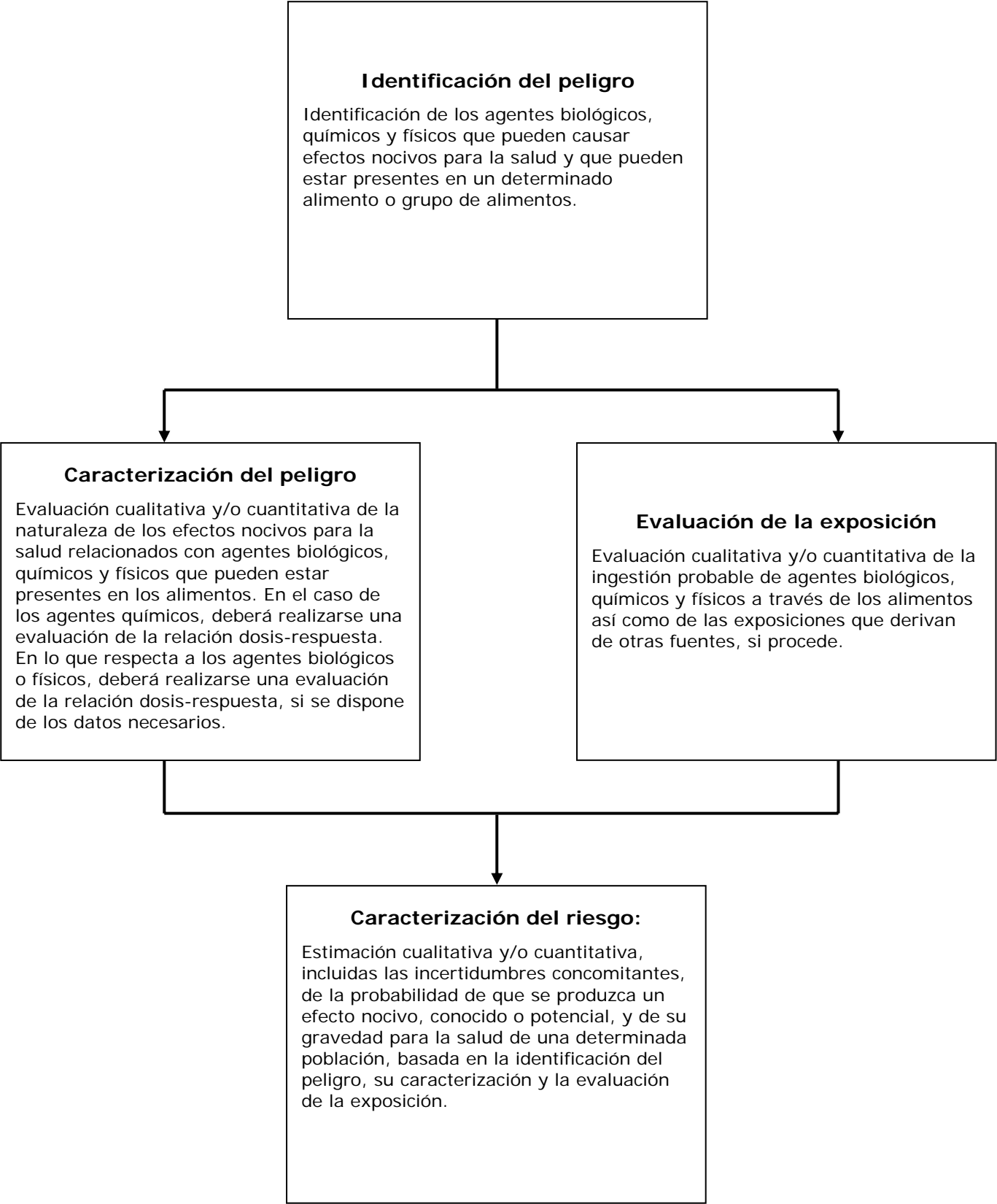
**Recuadro 3. 2. Planteamiento canadiense para la regulación de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo**

Cuando el gobierno canadiense realizó un perfil de riesgo de este problema, se reconoció que sería posible reducir la contaminación por *L. monocytogenes* del producto final o del medio ambiente, pero no eliminarla por completo. La política de gestión de riesgos hace hincapié en la inspección, análisis y medidas de imposición del cumplimiento en los alimentos listos para el consumo que pueden contribuir al crecimiento de la *L. monocytogenes*. Se presta especial atención a los alimentos que se han relacionado con enfermedades transmitidas por los alimentos, y a los que tienen un tiempo de conservación de más de 10 días. Con este planteamiento, los alimentos listos para el consumo se colocan en una de estas tres categorías:

- Categoría 1: alimentos que tienen relación de causa a efecto con enfermedades humanas; son los más intensamente regulados. La presencia de *Listeria* en los alimentos de esta categoría da lugar a una retirada de la Clase I, que podría ir acompañada de una alerta pública.
- Categoría 2: alimentos que pueden sustentar el crecimiento de la *Listeria* y tienen un tiempo de conservación de más de 10 días; la presencia de *Listeria* en los alimentos de la Categoría 2 da lugar a una retirada de la Clase II, con la posible consideración de una alerta pública. Los alimentos de la Categoría 2 ocupan el segundo lugar por orden de prioridad en las actividades de inspección y observancia.
- Categoría 3: se incluyen dos tipos de productos listos para el consumo, a saber, los que permiten el crecimiento de la *Listeria* y tienen un tiempo de conservación de menos de 10 días, y los que no permiten el crecimiento. Estos productos reciben la prioridad más baja en lo que respecta a la inspección y la observancia, y el nivel de acción por lo que se refiere a la presencia del peligro en los alimentos es de 100 organismos por gramo.

**Nota:** El Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos asigna designaciones numéricas a las retiradas de un producto determinado para indicar el grado relativo de peligro para la salud presentado por el producto que se retira. La **Clase I** es “una situación en que hay una probabilidad razonable de que el uso de un producto infractor, o la exposición al mismo, pueda provocar graves consecuencias para la salud o incluso la muerte”. La **Clase II** es “una situación en que el uso de un producto infractor, o la exposición al mismo, puede provocar consecuencias temporales nocivas para la salud o cuando la probabilidad de consecuencias graves para la salud es remota”. Véase información más detallada en [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/fers-siua\\_08\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/fers-siua_08_e.html).

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



Por el contrario, en el caso de los peligros químicos, la “evaluación de inocuidad” es una metodología estándar de evaluación de riesgos<sup>16</sup>. En ese planteamiento, se supone que los niveles máximos de exposición corresponden a un resultado de “riesgo teórico cero” (un nivel de dosis que se supone razonablemente que no planteará ningún riesgo apreciable para el consumidor). Este planteamiento no produce estimaciones precisas del riesgo con respecto a la dosis y no puede establecer un modelo del impacto de las distintas intervenciones desde el punto de vista de la reducción de riesgos. Estas diferencias se examinan con mayor detalle en la sección 3.5.

### ***3.2.2. Uso de instrumentos de clasificación***

Los gestores de riesgos encargan muchas veces actividades de clasificación de riesgos, que utilizan instrumentos basados en el conocimiento de los factores de riesgo para clasificar los riesgos y establecer prioridades en los controles reguladores (Recuadro 3.3). Estas clasificaciones pueden estar o no basadas en evaluaciones de riesgos. Algunos instrumentos clasifican una empresa alimentaria en relación con factores de riesgo previamente especificados, por ejemplo, atendiendo al tipo de alimento, de preparación o de actividad, a su historial de observancia o a la subpoblación de usuarios de los alimentos. Otros instrumentos se utilizan para clasificar combinaciones de peligro-alimento en un contexto nacional elaborando un sistema de clasificación de “riesgos comparativos”. Si bien los métodos de clasificación no basados en evaluaciones de riesgo ayudan a la reglamentación de los alimentos basada en el riesgo, su utilización de los sistemas de clasificación (que contienen por fuerza elementos subjetivos y arbitrarios) para formular normas reguladoras presenta inevitables inconvenientes. Por ello, no son un buen sustituto de las metodologías de clasificación que sí incorporan la evaluación de riesgos.

### ***3.2.3. Epidemiología***

La epidemiología se utiliza cada vez más en el área de la inocuidad de los alimentos para estudiar las relaciones entre la frecuencia y distribución de los efectos nocivos para la salud en determinadas poblaciones y en peligros transmitidos por alimentos específicos. Se incluyen los estudios de observación de las enfermedades humanas, como el control de casos, el análisis de los datos de vigilancia y las investigaciones orientadas a objetivos específicos. La utilidad de la epidemiología depende de la disponibilidad de datos.

La epidemiología es probablemente el instrumento más fiable para evaluar la carga de morbilidad existente, seguir las tendencias a lo largo del tiempo y atribuir riesgos a las fuentes. Es un importante recurso de información para la evaluación de riesgos, en particular para los casos de identificación y clasificación de los peligros. En cuanto instrumento autónomo, la epidemiología utiliza los datos sobre enfermedades humanas y se remonta “hacia atrás” para atribuir riesgos y factores de riesgo a los alimentos. Por ello, en general no se puede utilizar para investigar los efectos de diferentes medidas de control de la inocuidad de los alimentos como medio de reducir el riesgo. En cambio, los datos epidemiológicos que incorporan la evaluación de riesgos pueden utilizarse para evaluar el impacto de diferentes cambios o intervenciones en la cadena alimentaria, desde el punto de vista de la reducción de riesgos. En otras palabras, el enfoque de la evaluación de riesgos avanza hacia adelante desde los puntos pertinentes de la cadena alimentaria para estimar el riesgo para la salud humana normalmente asociado con una determinada combinación peligro-alimento.

---

<sup>16</sup> El término “evaluación de la inocuidad” se utiliza con frecuencia en relación con los peligros químicos ya que el principal resultado es una definición del presunto nivel de exposición “inocuo”, sin una evaluación detallada de la forma en que varía el riesgo como consecuencia de la exposición a diferentes dosis.

La atribución de fuentes alimentarias es especialmente valiosa en la gestión de riesgos (véase el Recuadro 3.4). Las evaluaciones de riesgos muchas veces consideran sólo un peligro único o, en el ámbito microbiológico, una única combinación peligro-alimento, mientras que en algún momento los gestores de riesgos necesitan información científica de calidad sobre todos los cauces de transmisión y sus relativas contribuciones al riesgo agregado resultante del peligro. Las evaluaciones de riesgos pueden concebirse de manera que den respuesta a esa pregunta (véase el ejemplo del Anexo 3), pero se utilizan más frecuentemente otros planteamientos, como el análisis de los datos sobre brotes de enfermedad, o la determinación del genotipo de aislados microbianos humanos procedentes de situaciones de brotes múltiples cuando se sabe que algunos genotipos se dan predominantemente en un único reservorio animal o tipo de alimento. No obstante, la atribución de la fuente alimentaria resulta muchas veces difícil, ya que los casos esporádicos de enfermedad no suelen figurar en los datos disponibles de vigilancia y pueden causar colectivamente muchos más casos que los brotes que ocupan un lugar fundamental en los registros.

El uso de la epidemiología analítica como base para la elaboración de normas basadas en el riesgo depende de la disponibilidad de datos suficientes de vigilancia sobre las enfermedades transmitidas por los alimentos. Muchos gobiernos están reforzando actualmente los sistemas de vigilancia para poder aplicar mejor las técnicas de la epidemiología analítica, así como

**Recuadro 3.3. Ejemplos de instrumentos de clasificación de riesgos**

- El *Business Food Safety Classification Tool*, elaborado por el Departamento de Salud y Tercera Edad del Gobierno australiano, es un programa informático que incorpora un árbol de decisiones para evaluar el posible riesgo para la salud pública resultante de diferentes tipos de empresas alimentarias y productores de alimentos. Este instrumento detecta los sectores/empresas de la alimentación que son candidatos prioritarios para un control y verificación oficial.
- El *Risk Categorizing Model for Food Retail/Food Service Establishments*, elaborado por el Comité territorial provincial federal de política de inocuidad de los alimentos, del Canadá, clasifica los establecimientos alimentarios a fin de que la autoridad competente pueda prestar más atención a aquellos en que el incumplimiento de los controles normativos podría provocar los mayores riesgos potenciales para los consumidores.
- El Consorcio de investigación sobre la inocuidad de los alimentos, de los Estados Unidos, está elaborando un modelo para establecer clasificaciones por patógeno, alimento y combinación patógeno-alimento, utilizando cinco criterios para clasificar el impacto en la salud pública: número de casos de enfermedad, número de hospitalizaciones, número de fallecimientos, valoraciones monetarias de los resultados sanitarios y pérdida de años ajustados en función de la calidad de vida.
- El Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente de los Países Bajos aplicó una metodología cuantitativa (elaborada por la OMS) para calcular la carga de morbilidad utilizando los años de vida ajustados en función de la discapacidad y el costo de la enfermedad en términos monetarios con el fin de ayudar a los gestores de riesgos a establecer prioridades entre las actividades normativas, de acuerdo con el patógeno.
- *Risk Ranger* es un programa informático elaborado en la Universidad de Hobart (Australia), que amplía los instrumentos antes citados para hacer posible la clasificación de riesgos de combinaciones peligro-alimento en contextos nacionales. Las categorías utilizadas en el instrumento incluyen clasificaciones de la gravedad del peligro y de la sensibilidad del consumidor, la probabilidad de exposición al alimento y la probabilidad de que el alimento contenga una dosis infecciosa. El riesgo comparativo de la población se expresa en forma de clasificación relativa entre 0 y 100.

### **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**

- Muchas toxinas de crustáceos y moluscos se han identificado y muchas medidas reguladoras se han emprendido únicamente después de que estudios epidemiológicos vincularan a los crustáceos y moluscos con brotes de enfermedades humanas, por ejemplo, el ácido domoico en el Canadá, y las aspiracidas en Irlanda.
- Los estudios de control de casos realizados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), de los Estados Unidos, han señalado la carne picada como importante factor de riesgo en la infección por *E. coli* 0157:H7 en las personas, y los informes de brotes continúan estando asociados con este patógeno. Los esfuerzos de control se han centrado en la higiene de los mataderos y los centros de elaboración y en la educación de los consumidores acerca de los métodos preventivos adecuados para manipular y cocinar los alimentos.
- Nueva Zelandia no tiene los serotipos reconocidos de *Salmonella* resistentes a diversos antibióticos en los animales destinados al consumo que pueden provocar graves enfermedades en el hombre. No obstante, hay niveles de serotipos sensibles a los antibióticos semejantes a los de otros países. Dado el número de solicitudes de importación de alimentos de países con serotipos multirresistentes, se utilizó un modelo de atribución de la fuente para asignar todo posible aumento de los riesgos derivados de los alimentos importados a los riesgos introducidos por otros conductos de transmisión (por ejemplo, los alimentos de producción nacional, viajeros, animales vivos importados, aves migratorias, comida para animales domésticos). Este modelo permite tomar decisiones para introducir normas sanitarias para la importación que estén en proporción con los riesgos y no sean discriminatorias para el comercio.
- Dinamarca tiene un sistema integrado en que los datos resultantes de la vigilancia de la salud pública y el seguimiento de los patógenos de los alimentos de origen animal y de los animales en la fase de producción primaria y elaboración son recopilados periódicamente, y cotejados y analizados por un único organismo coordinador. Se subclasifican los cultivos de personas infectadas, animales y fuentes de venta de alimentos al por menor, lo que permite la comparación directa de los datos de vigilancia y seguimiento y la identificación de los resultados en materia de salud pública, desglosados por fuente alimentaria. El presupuesto básico de este modelo es el predominio de al menos un subtipo “distintivo” de *Salmonella* en cada reservorio animal principal; se considera que las infecciones humanas de subtipos distintivos proceden de dicho reservorio. Este modelo ha resultado útil para identificar reservorios de patógenos en poblaciones animales, seguir las tendencias de la salmonelosis humana y orientar las intervenciones.

para validar los modelos microbiológicos de evaluación de riesgos. La descripción detallada de la aplicación de las técnicas epidemiológicas desborda el alcance del presente capítulo.

### **3.2.4. Combinaciones de planteamientos diversos**

En este Capítulo se establecen las diferencias entre los planteamientos de evaluación de riesgos basados en los cuatro pasos analíticos descritos por el Codex, la utilización de instrumentos de clasificación y el uso de técnicas epidemiológicas analíticas. No obstante, por razones prácticas, estos distintos planteamientos se utilizan muchas veces conjuntamente o se incorporan unos en otros (por ejemplo, los datos epidemiológicos se aprovechan para los casos de identificación y clasificación de peligros de las evaluaciones de riesgos). Las distintas formas de integración posible varían mucho de unos casos a otros, pero todas ellas están sometidas a los principios y orientaciones generales que se describen en las secciones siguientes.

El resto del presente Capítulo se centra en la evaluación de riesgos realizada de acuerdo con la metodología del Codex.

### 3.3. Responsabilidades de los gestores de riesgos cuando encargan o administran una evaluación de riesgos

La decisión de realizar una evaluación de riesgos depende de factores como el orden de prioridad de un riesgo, la urgencia, las necesidades reguladoras y la disponibilidad de recursos y datos.

Es probable que la evaluación de riesgos *no se encargue* cuando:

- El riesgo está satisfactoriamente descrito en datos definitivos.
- El problema de inocuidad de los alimentos es relativamente sencillo.
- El problema de inocuidad de los alimentos no es de carácter regulador ni está sometido a un mandato regulador.
- Se necesita una respuesta reguladora urgente.

Es probable que la evaluación de riesgos *se encargue* cuando:

- La trayectoria de exposición al peligro es compleja.
- Los datos sobre los períodos y/o los impactos en la salud son incompletos.
- El problema es importante desde el punto de vista de la reglamentación y/o para las partes interesadas.
- Existe un requisito regulador obligatorio de evaluación de riesgos.
- Es necesario verificar que está científicamente justificada una respuesta reguladora (o cautelar) ante un problema urgente de inocuidad de los alimentos.

Cuando los gestores de riesgos, en consulta con los evaluadores, encarguen una evaluación de riesgos, deberían realizar varias tareas y velar por que el progreso avance hasta su conclusión (Recuadro 3.5). Si bien los gestores de riesgos no necesitan saber todos los detalles sobre la manera en que se va a realizar la evaluación, sí necesitan una comprensión general de las metodologías de evaluación de riesgos y de lo que significan los resultados. Esa comprensión se adquiere a través de un proceso eficaz de comunicación de riesgos, y al mismo tiempo

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

- Los gestores de riesgos deberían solicitar a los organismos científicos competentes que creen un equipo de evaluación de riesgos o, cuando no sea posible, que establezcan ellos mismos el equipo.
- Los gestores de riesgos, en consulta con los evaluadores, deberían establecer y documentar:
  - el objetivo y alcance de la evaluación de riesgos;
  - las preguntas a las que debe dar respuesta la evaluación de riesgos;
  - la política de evaluación de riesgos, y
  - la forma que deben adoptar los resultados de la evaluación de riesgos.
- Los gestores de riesgos deberían velar por que se asignen tiempo y recursos suficientes para terminar la evaluación de riesgos de acuerdo con las especificaciones establecidas.



contribuye a él (véase el Capítulo 4).

### **3.3.1. Constitución del equipo de evaluación de riesgos**

El equipo de evaluación de riesgos debería estar en consonancia con las circunstancias del caso. Cuando se realizan evaluaciones de riesgos estratégicas son válidos los criterios generales que se describen a continuación. En cambio, las evaluaciones de riesgos en pequeña escala y sencillas podrían ser llevadas a cabo por equipos muy pequeños o incluso por una sola persona, sobre todo cuando se dispone ya de una evaluación primaria del riesgo y la labor científica consiste sobre todo en una tarea de adaptación para la que se utilizan datos locales.

En general, una evaluación del riesgo en gran escala requiere un equipo multidisciplinario en el que pueden incluirse expertos con conocimientos especializados en biología, química, tecnología alimentaria, epidemiología, medicina, estadística y elaboración de modelos, entre otras disciplinas. La búsqueda de científicos con los conocimientos y experiencia necesarios puede resultar ardua para los gestores de riesgos. Cuando los organismos gubernamentales de inocuidad de los alimentos no tienen personal científico numeroso al que recurrir, los evaluadores de riesgos normalmente se contratan en la comunidad científica nacional. En algunos países, los círculos académicos nacionales puedan organizar comités de expertos que realizarían evaluaciones de riesgos para el gobierno, y se están generalizando las empresas privadas que efectúan evaluaciones de riesgo mediante contrata.

Los gestores de riesgos deben tratar de conseguir que el equipo sea objetivo, equilibrado desde el punto de vista de sus perspectivas científicas y sin sesgos indebidos ni conflictos de interés. Es también fundamental obtener información acerca de los posibles conflictos de interés financieros o personales que podrían condicionar la opinión científica de las personas implicadas. Normalmente esta información se obtiene mediante un cuestionario aplicado antes de realizar los nombramientos para un equipo de evaluación de riesgos. Algunas veces se hacen excepciones si una persona cuenta con una preparación esencial y única; la transparencia es imprescindible cuando se toma alguna de estas decisiones sobre la composición del equipo. El marco de la FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre la inocuidad de los alimentos y la nutrición puede servir de guía en esta esfera<sup>17</sup>.

### **3.3.2. Especificación de la finalidad y el alcance**

Los gestores de riesgos deberían preparar una “declaración de objetivos” de la evaluación de riesgos, en la que se indicarían el riesgo o riesgos específicos que se desea estimar y el objetivo u objetivos generales de la gestión de riesgos. Por ejemplo, una evaluación de riesgos podría tener como finalidad ofrecer estimaciones cuantitativas de los riesgos transmitidos por los alimentos debidos al *Campylobacter* en los pollos para asar, que se presentarían con periodicidad anual y comprenderían a toda la población nacional, y la evaluación de riesgos podría utilizarse ante todo para evaluar las opciones de gestión de riesgos en distintos puntos comprendidos entre la producción y el consumo de dichos pollos, con el fin de lograr la máxima reducción del riesgo. La declaración de intenciones se deriva en general directamente del objetivo de gestión convenido cuando se encarga la evaluación de riesgos (véase la sección 2.4.3. del Capítulo 2).

En algunas situaciones, una medida inicial podría ser establecer el modelo del marco de evaluación de riesgos, para identificar las lagunas informativas y formular el programa de

---

<sup>17</sup> FAO/OMS. 2006. *Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición (al Codex y sus Estados Miembros)*. Proyecto final para recabar observaciones del público. (disponible en: [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework\\_es.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework_es.pdf)).

investigación necesario para generar los insumos científicos requeridos para completar una evaluación de riesgos en una fecha posterior. Cuando una evaluación de riesgos puede realizarse utilizando los conocimientos científicos ya disponibles, el modelo puede indicar las ulteriores investigaciones que permitirán introducir nuevas mejoras en los resultados.

La parte de la descripción de la evaluación de riesgos correspondiente al “alcance” debería indicar los elementos de la cadena de producción alimentaria que deben evaluarse y determinar los límites para los evaluadores de riesgos con respecto a la información científica que se debe considerar. Los gestores de riesgos que se ocupan de cuestiones específicas de inocuidad de los alimentos de alcance nacional deberían ser también conscientes de las evaluaciones de riesgos internacionales y de otros estudios científicos anteriores sobre materias pertinentes, antes de encargar un nuevo trabajo (véanse la sección 1.2.3. del Capítulo 1 y la sección 2.4.6. del Capítulo 2). Al considerar las evaluaciones de riesgo ya existentes en consulta con sus evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos pueden reducir notablemente el volumen de trabajo y de datos necesarios.

**3.3.3. Preguntas a las que deberán tratar de dar respuesta los evaluadores de riesgos**

Los gestores de riesgos, en consulta con los evaluadores, deberán formular las preguntas concretas a las que debe intentar dar respuesta la evaluación. Según el alcance de la evaluación necesitada y los recursos disponibles, quizá convenga entablar un largo debate para llegar a formular preguntas claras y sensatas que puedan dar lugar a respuestas que permitan orientar las decisiones sobre la gestión de riesgos. Lo mismo que en la declaración sobre los objetivos y el alcance, las preguntas se derivan también en este caso de los objetivos generales de gestión de riesgos convenidos cuando se encarga la evaluación de riesgos. En el

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

*En el ejemplo del Campylobacter en los pollos de asar utilizado en la sección 3.3.2., se podría pedir a los evaluadores de riesgos que intentaran conseguir los siguientes objetivos:*

- Cuantificar qué impactos relativos podrían tener en los niveles de riesgo para el consumidor los controles especificados de inocuidad de los alimentos relativos al *Campylobacter* en los pollos para asar, de forma aislada o combinada.
- Cuantificar qué influencia podrían tener en las estimaciones de riesgos diferentes niveles de control de peligros en determinados pasos de la cadena de producción de alimentos (con inclusión de la prevalencia en la explotación agrícola) (por ejemplo, ¿cuál es el impacto que se conseguiría en el riesgo para los consumidores si la prevalencia en los animales se redujera un 50 por ciento?).
- Estimar las proporciones probables de campilobacteriosis transmitida por los pollos para asar, en comparación con otros conductos de transmisión alimentaria.

*En el caso de la contaminación por aflatoxinas de un cultivo determinado, se podría pedir a los evaluadores de riesgos que intentaran conseguir los siguientes objetivos:*

- Cuantificar y comparar el riesgo de cáncer a lo largo de toda la vida resultante del consumo de ese cultivo si la concentración media de aflatoxinas se redujera de 10 ppb a 1 ppb.
- Cuantificar y comparar el riesgo de cáncer a lo largo de toda la vida resultante del consumo de ese cultivo en el mismo escenario pero en el caso de una población expuesta con un nivel significativo de daños en el hígado resultantes de la hepatitis A.
- Evaluar el riesgo proporcional de cáncer a lo largo de toda la vida resultante de los niveles corrientes de aflatoxinas en ese cultivo, en comparación con otras fuentes significativas de aflatoxina en la alimentación (por ejemplo, otros tipos de cultivos y nueces).

Recuadro 3.6 se ilustran algunos ejemplos de preguntas que los gestores de riesgos podrían formular a los evaluadores. Esas preguntas pueden influir notablemente en la elección de metodologías de evaluación de riesgos utilizadas para buscar las respuestas.

**3.3.4. Establecimiento de una política de evaluación de riesgos**

Si bien la evaluación de riesgos es fundamentalmente una actividad objetiva y científica, contiene inevitablemente algunos elementos relacionados con las políticas y los juicios científicos objetivos. Por ejemplo, cuando se encuentra alguna incertidumbre científica en la evaluación de riesgos, hay que realizar algunas deducciones lógicas para que el proceso pueda continuar. Los juicios realizados por los científicos o los evaluadores de riesgos muchas veces implican una elección entre varias opciones científicamente plausibles, y las consideraciones normativas influyen inevitablemente en algunas de esas elecciones, y quizá las determinen. Por ello, las lagunas en los conocimientos científicos se corrigen mediante una serie de deducciones y “supuestos por defecto”. En otros puntos de una evaluación de riesgos, quizá se necesiten algunos supuestos basados en los valores y en el consenso social, muchas veces surgidos de una larga experiencia sobre la manera de manejar esas cuestiones. En el Recuadro 3.7 se presentan algunos ejemplos de cada uno de estos tipos de elección que podrían encontrarse en una evaluación de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos.

La documentación de todos estos supuestos por defecto aumenta la coherencia y transparencia

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

*Políticas que regulan las opciones basadas en valores:*

- Cuando es posible introducir deliberadamente un riesgo químico en el suministro alimentario (por ejemplo, como aditivo alimentario o ayuda tecnológica), el uso debería limitarse a niveles en que exista un “riesgo teórico cero” para los consumidores; en otras palabras, la cantidad permitida no debería representar un riesgo apreciable para la salud humana.
- En la caracterización de peligros de la evaluación de riesgos microbiológicos se debería incluir la descripción del tipo y gravedad de los efectos sanitarios nocivos en el caso de un peligro químico, y clasificar éstos en las estimaciones de riesgos.
- Al calcular una ingesta diaria aceptable en el caso de un peligro químico, conviene comenzar con la dosis en la que no se observa ningún efecto nocivo en los ensayos correspondientes al extremo pertinente más sensible (efecto tóxico), y aplicar un “factor 100” de inocuidad: un factor 10 para tener en cuenta las posibles diferencias entre las personas y los animales de ensayo en lo que respecta a la sensibilidad a los efectos tóxicos y otro segundo factor 10 para tener en cuenta la variabilidad en la susceptibilidad de los individuos o subgrupos de la población ante el efecto tóxico.

*Políticas que regulan las opciones basadas en criterios científicos:*

- Cuando se dispone de datos sobre ensayos con animales con niveles de exposición relativamente elevados a sustancias químicas carcinógenas pero se considera que esos datos son insuficientes para determinar la curva de dosis-respuesta con dosis bajas y es preciso realizar una extrapolación, quizá convenga utilizar un modelo lineal a los efectos de la protección de la salud pública.
- Las evaluaciones de riesgos microbiológicos deberían elaborarse de forma modular para que sea posible cambiar los parámetros de la cadena alimentaria, o introducir nuevos módulos, con el fin de estimar el impacto sobre el riesgo.
- Los valores de referencia toxicológicos para las sustancias químicas carcinógenas deberían estar basados en una combinación de datos epidemiológicos y sobre animales, cuando estén disponibles.

de las evaluaciones de riesgos. Estas decisiones normativas se especifican en una política de evaluación de riesgos, que debería ser elaborada mediante la colaboración activa de los gestores y evaluadores de riesgos, con anterioridad a la evaluación. Las políticas que regulan las opciones y juicios basados en valores deberían ser decididas fundamentalmente por los gestores de riesgos (véase el Capítulo 2), mientras que las referentes a las acciones y juicios de base científica deberían ser competencia fundamentalmente de los evaluadores de riesgos, debiendo existir siempre una comunicación activa entre los dos grupos funcionales en cada caso.

La predeterminación de la política de evaluación de riesgos en lo que se refiere a los aspectos científicos de una evaluación resulta especialmente difícil cuando atañe a la suficiencia de las pruebas científicas. En muchos casos, en un determinado paso sólo se dispone de conjuntos limitados de datos y se necesitan juicios científicos para que pueda avanzar la evaluación. Si bien la política de evaluación de riesgos en sentido amplio podría orientar dichos juicios, es más probable que éstos tengan que efectuarse “caso por caso”. Los diferentes contextos jurídicos nacionales influyen también en la manera de considerar la suficiencia de las pruebas y la incertidumbre científica.

### ***3.3.5. Especificación de la forma de los resultados***

Los resultados de una evaluación de riesgos pueden obtenerse en forma no numérica (cualitativa) o numérica (cuantitativa). Las estimaciones de riesgo no numéricas son una base menos definitiva para la toma de decisiones, pero son suficientes para diversos fines, por ejemplo, para establecer riesgos relativos o evaluar la contribución relativa de diferentes medidas de control a la reducción de riesgos. Las estimaciones numéricas del riesgo pueden adoptar una de estas dos formas:

- Estimación puntual, es decir, un valor numérico único que representa, por ejemplo, el riesgo en el supuesto de que se den las condiciones menos favorables.
- Estimaciones de riesgo probabilísticas, que comprenden la variabilidad y la incertidumbre y se presentan en forma de distribución que refleja situaciones más en consonancia con la vida real (véase la sección 3.4.5).

Hasta la fecha, las estimaciones puntuales han sido el resultado más habitual de las evaluaciones de riesgos químicos, mientras que las probabilísticas suelen estar asociadas con las evaluaciones de riesgos microbiológicos.

### ***3.3.6. Tiempo y recursos***

Si bien es conveniente incrementar al máximo las aportaciones científicas y encargar investigaciones específicas para cubrir las lagunas de datos cuando se realizan evaluaciones de riesgos, éstas presentan inevitablemente algún tipo de limitación. Al encargar una evaluación de riesgos, los gestores deben garantizar la disponibilidad de recursos suficientes (por ejemplo, tiempo, dinero, personal y conocimientos especializados) en relación con la finalidad y el alcance, y establecer un calendario realista para la terminación de la labor.

## **3.4. Características generales de la evaluación de riesgos**

Cualquiera que sea el contexto, las evaluaciones de riesgos tienen en general una serie de características básicas comunes (Recuadro 3.8). Estos atributos se describen ampliamente en las secciones siguientes, pero en algunos casos las evaluaciones de riesgos específicos son relativamente sencillas y claras. En tales circunstancias, las características generales pueden ser muy distintas; por ejemplo, algunas veces los expertos de un organismo gubernamental de

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

- Una evaluación de riesgos debería ser objetiva y transparente, estar plenamente documentada y poder ser objeto de examen independiente.
- Las funciones de evaluación y de gestión de riesgos deberían llevarse a cabo independientemente, en la medida de lo posible.
- Los evaluadores y los gestores de riesgos deberían entablar un diálogo iterativo y constante durante toda la evaluación de riesgos.
- La evaluación de riesgos debería seguir un proceso estructurado y sistemático.
- La evaluación de riesgos debería estar basada en datos científicos y tener en cuenta todo el continuo “desde la producción hasta el consumo”.
- Las incertidumbres en las estimaciones de riesgos y sus orígenes y efectos deberían documentarse claramente, y explicarse a los gestores de riesgos.
- Las evaluaciones de riesgos deberían ser objeto de examen colegiado, si se considera oportuno.
- Las evaluaciones de riesgos deberían examinarse y actualizarse a medida que lo permitan o exijan las nuevas informaciones recibidas.

inocuidad de los alimentos pueden realizar con rapidez y eficiencia una evaluación adecuada de riesgos, sin necesidad de crear un equipo multidisciplinario de evaluación de riesgos.

**3.4.1. Objetividad y transparencia**

Una evaluación de riesgos debería ser objetiva e imparcial. Las opiniones o los juicios de valor sobre cuestiones que no son de carácter científico (por ejemplo, sobre aspectos económicos, políticos, jurídicos o ambientales del riesgo) no deberían influir en el resultado, y los evaluadores de riesgos deberían señalar y examinar explícitamente los posibles juicios emitidos sobre la suficiencia de los conocimientos científicos que han servido de base.

Para iniciar, realizar y concluir una evaluación de riesgos debería utilizarse un proceso participativo, y la información debería hacerse de tal manera que los gestores de riesgos y otras partes interesadas pudieran comprender adecuadamente el proceso. Por encima de todo, una evaluación de riesgos debe ser transparente, y al documentar el proceso los gestores de riesgos deberían:

- Describir la justificación científica.
- Revelar los riesgos que podrían influir en la realización o en los resultados de la evaluación de riesgos;
- Determinar con claridad y concisión todas las aportaciones científicas.
- Indicar claramente todos los supuestos.
- Presentar un resumen interpretativo para el lector no especializado.
- Hacer llegar al público, cuando sea posible, las evaluaciones realizadas y solicitar sus observaciones.

**3.4.2. Separación funcional de la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos**

En general, las funciones de evaluación y de gestión de riesgos deberían llevarse a cabo por separado en la medida de lo posible, para que los aspectos científicos sean independientes de la política reguladora y de los valores. No obstante, el establecimiento de límites funcionales

entre los evaluadores, gestores y comunicadores de riesgos en todas las situaciones presenta serios problemas. La separación funcional puede ser más evidente cuando son distintos los organismos o funcionarios responsables de la evaluación y de la gestión de riesgos. No obstante, la separación funcional puede lograrse también en países con limitados recursos y personal, cuando las evaluaciones son llevadas a cabo por personas que actúan al mismo tiempo como evaluadores y gestores de riesgos. Lo que es importante en estos casos es que existan condiciones que garanticen que las tareas de evaluación de riesgos se realizan con independencia de las de gestión (véase la sección 2.4.6). En tales casos, convendría velar por que la evaluación de riesgos responda a los criterios establecidos en el Recuadro 3.8. Cualesquiera que sean los dispositivos de separación funcional, para que el análisis de riesgo en su conjunto sea eficaz es imprescindible contar con un proceso altamente interactivo e iterativo. La comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es también un elemento crítico del proceso, como se describe con mayor detalle en el Capítulo 4.

**3.4.3. Proceso estructurado**

Las evaluaciones de riesgos deberían seguir un proceso estructurado y sistemático. Véase a este respecto la sección 3.5 sobre la metodología de la evaluación de riesgos.

**3.4.4. Base científica**

Un principio fundamental es que la evaluación de riesgos debe estar firmemente basada en los datos científicos. Es preciso encontrar, en las fuentes adecuadas, datos de suficiente calidad, nivel de detalle y representatividad, y agregarlos de forma sistemática. Los elementos descriptivos y computacionales deberían respaldarse con referencias científicas y metodologías científicas aceptadas, según convenga.

Cuando se encarga una evaluación de riesgos, muchas veces no se dispone de datos suficientes para ello. La información científica en apoyo de muchas de las evaluaciones de

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

- Estudios científicos publicados.
- Estudios específicos de investigación realizados (por un organismo gubernamental o contratistas externos) con el fin de cubrir las lagunas existentes en la información.
- Estudios inéditos y encuestas realizadas por la industria, como los datos sobre la identidad y pureza de una sustancia química sometida a examen así como estudios de toxicidad y residuos realizados por el fabricante del producto químico\*.
- Datos procedentes de las actividades nacionales de control de los alimentos.
- Datos de las actividades nacionales de vigilancia de la salud humana y diagnósticos de laboratorio.
- Investigaciones sobre los brotes de enfermedades.
- Encuestas nacionales de consumo de alimentos y dietas regionales, por ejemplo, las elaboradas por la FAO/OMS.
- Uso de grupos de expertos para conocer opiniones especializadas cuando no se dispone de conjuntos de datos específicos.
- Evaluaciones de riesgo realizadas por otros gobiernos.
- Bases de datos internacionales sobre la inocuidad de los alimentos.
- Evaluaciones internacionales de riesgo realizadas por el JECFA, la JMPR y las JEMRA.

\*Muchas veces, los fabricantes sólo facilitan datos si éstos se tratan como información confidencial. Los gestores de riesgos deben valorar la necesidad de ceder en el frente de la transparencia con el fin de obtener datos pertinentes y suficientes.

riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos puede encontrarse en fuentes muy diversas, tanto nacionales como internacionales (Recuadro 3.9). Las evaluaciones de riesgos de alcance nacional se están multiplicando, y muchas de ellas son accesibles a través de sus páginas en la web. Por ejemplo, las evaluaciones de riesgos microbiológicos realizadas por el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos de los Estados Unidos pueden encontrarse en [www.fsis.usda.gov/Science/Risk\\_Assessments/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Science/Risk_Assessments/index.asp).

La FAO y la OMS administran grupos internacionales de expertos sobre peligros químicos (JECFA y JMPR) y microbiológicos (JEMRA) que presentan evaluaciones de riesgos que sirven de base para las normas del Codex. Estas evaluaciones son utilizadas también por los evaluadores y gestores de riesgos en los distintos países.

Los evaluadores de riesgos que realizan una evaluación determinada pueden tratar de corregir las lagunas informativas y obtener datos adecuados, pero, en algún momento de la evaluación, habrá que formular inevitablemente supuestos por defecto. Éstos deben ser siempre lo más objetivos, biológicamente realistas y coherentes que sea posible. La política de evaluación de riesgos presenta orientaciones generales, pero es posible que haya que formular, caso por caso, supuestos específicos para un problema determinado. Es imprescindible que dichos supuestos se documenten de manera transparente.

Algunas veces, cuando faltan datos, pueden utilizarse las opiniones de expertos para dar respuesta a preguntas e incertidumbres importantes. Con este fin, se han elaborado varias técnicas de extracción de conocimientos. Es posible que los expertos no estén acostumbrados a describir qué es lo que saben o cómo lo saben; esas técnicas revelan los conocimientos de los expertos y ayudan a formular opiniones especializadas y basadas en la medida de lo posible en las pruebas existentes. Los planteamientos que se pueden utilizar son, entre otros, las entrevistas, el método Delphi<sup>18</sup> y las encuestas y cuestionarios.

**3.4.5. Cómo actuar ante la incertidumbre y la variabilidad**

Los datos definitivos necesarios para obtener estimaciones de riesgo cuantitativas muchas veces no existen y, en algunas ocasiones, hay considerables incertidumbres inevitables en los modelos biológicos o de otro tipo que se utilizan para representar los procesos que

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

- **Metilmercurio en el pescado (Anexo 2).** Los dos grandes estudios epidemiológicos mejor concebidos han dado resultados que algunos científicos han calificado de contradictorios. En los Estados Unidos, los evaluadores de riesgos se basaron únicamente en el estudio que presentó pruebas más convincentes para evaluar el riesgo, y los gestores de riesgos adoptaron una IDT con un margen de incertidumbre por defecto de factor 10. En el plano internacional, el JECFA integró los datos de exposición de ambos estudios y aplicó un factor 6,4 de incertidumbre derivada de los datos al recomendar una ISTP algo más elevada. Los factores de incertidumbre aplicados en cada caso se adoptaron en respuesta a la variabilidad conocida de los individuos en cuanto a la sensibilidad al daño provocado por el metilmercurio.
- **Listeria en los alimentos listos para el consumo (Anexo 3).** Una evaluación preliminar de riesgos realizada en los Estados Unidos reveló incertidumbres considerables acerca de los riesgos relativos planteados por la *Listeria monocytogenes* en diferentes alimentos. Los gestores de riesgos optaron por recopilar más datos y realizar una evaluación de riesgos mucho más detallada, que dio lugar a prioridades normativas bastante más claras. En esta evaluación detallada se incluyeron y tuvieron en cuenta la variabilidad en los niveles de peligro, el consumo de alimentos y la sensibilidad humana.

contribuyen al riesgo. En las evaluaciones de riesgos, la incertidumbre sobre la información científica disponible muchas veces se aborda utilizando una gama de posibles valores de datos.

En este contexto presentan interés dos características distintas de la información científica. La *variabilidad* es una característica de los fenómenos que difieren de una observación a la siguiente; por ejemplo, las personas consumen cantidades diferentes de un alimento, y el nivel de un peligro concreto presente en un alimento puede variar también ampliamente de una porción a otra. *Incertidumbre* es la característica asociada a lo desconocido, por ejemplo, porque no existen datos suficientes o porque los fenómenos biológicos implicados no se conocen suficientemente. Por ejemplo, al evaluar un peligro químico los científicos quizá tengan que recurrir a datos procedentes de pruebas de toxicidad en los roedores debido a la falta de datos epidemiológicos humanos. En el Recuadro 3.10 pueden verse ejemplos de cada tipo de incertidumbre.

Los evaluadores de riesgos deben velar por que los gestores de riesgos comprendan qué repercusión pueden tener en los resultados de la evaluación las limitaciones de los datos disponibles. Asimismo, deberían ofrecer una descripción explícita de las incertidumbres en la estimación del riesgo y de sus orígenes. En la evaluación del riesgo se debería describir también de qué manera los supuestos por defecto pueden haber influido en el grado de incertidumbre de los resultados. El grado de incertidumbre de los resultados de una evaluación de riesgos debería describirse, en la medida necesaria o conveniente, separadamente de los efectos de la variabilidad inherentes a todo sistema biológico.

Las evaluaciones deterministas de los riesgos químicos (véase la sección 3.5.2.1) en el caso de los efectos crónicos negativos sobre la salud utilizan estimaciones puntuales para representar los datos y en general no cuantifican de manera expresa la incertidumbre ni la variabilidad en los resultados (véase la sección 3.5).

#### **3.4.6. Examen colegiado**

El examen colegiado refuerza la transparencia y permite recabar una opinión científica más amplia en relación con una cuestión concreta relacionada con la inocuidad de los alimentos. El examen externo es especialmente importante cuando se están aplicando nuevos planteamientos científicos. La comparación abierta de los resultados de evaluaciones de riesgo similares cuando se han utilizado otras opiniones y supuestos científicos pueden aportar indicaciones útiles.

### **3.5. Metodología de la evaluación de riesgos**

En los distintos países, y dentro de cada uno de ellos, se utilizan diferentes métodos de evaluación de riesgos, y es posible utilizar métodos distintos para evaluar tipos diferentes de problemas de inocuidad de los alimentos. Los métodos varían en función de la clase de peligro (químico, biológico o físico), el escenario de inocuidad de los alimentos (por ejemplo, en relación con peligros conocidos, peligros emergentes, nuevas tecnologías como la biotecnología, trayectorias de peligros de gran complejidad, como la resistencia antimicrobiana) y el tiempo y los recursos disponibles. En esta sección se presenta un breve panorama de esos métodos; el lector interesado en una comprensión más a fondo puede consultar las referencias que se enumeran al final del capítulo.

Las diferencias en la metodología de evaluación de riesgos se hacen especialmente patentes al comparar los peligros químicos y microbiológicos. Ello se debe en parte a diferencias intrínsecas entre las dos clases de peligros (Recuadro 3.11). Las diferencias reflejan también



el hecho de que, en muchos peligros químicos, es posible decidir qué parte del peligro químico puede entrar en el suministro de alimentos, por ejemplo, en el caso de los aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas utilizados en los cultivos. El uso de estas sustancias químicas puede estar regulado o limitado, de manera que los residuos en el punto de consumo no generen riesgos para la salud humana. Los peligros microbianos, por el contrario, son omnipresentes en la cadena alimentaria, crecen y mueren, y a pesar de los esfuerzos de control muchas veces pueden existir en el punto de consumo en niveles que presentan riesgos evidentes para la salud humana.

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

<b>Peligro microbiano</b>	<b>Peligro químico</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Los peligros pueden introducirse en los alimentos en muchos puntos del continuo producción-consumo.</li><li>• La prevalecía y la concentración del peligro cambian notablemente en los diferentes puntos a lo largo de la cadena de producción de alimentos.</li><li>• Los riesgos para la salud suelen ser agudos y se deben a una sola porción comestible de los alimentos.</li><li>• Los individuos presentan una gran variabilidad en lo que respecta a su respuesta sanitaria a los diferentes niveles de peligro.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Los peligros normalmente se introducen en los alimentos o ingredientes crudos durante alguna de las fases de elaboración (por ejemplo, la acrilamida o las sustancias transmitidas a través de los envases).</li><li>• El nivel de peligro presente en un alimento después del punto de introducción no suele cambiar significativamente.</li><li>• Los riesgos para la salud pueden ser agudos pero en general son crónicos.</li><li>• Los tipos de efectos tóxicos son en general semejantes en las distintas personas, pero la sensibilidad individual puede presentar diferencias.</li></ul>

**3.5.1. Componentes básicos de una evaluación de riesgos**

Normalmente se considera que el proceso de evaluación de riesgos consta de los cuatro pasos descritos por el Codex (véase la Figura 3.1 de la sección 3.2.1). Tras la identificación del peligro o peligros, el orden en que pueden realizarse esas tareas no es fijo; el proceso es normalmente muy iterativo, ya que los casos se repiten a medida que se van perfeccionando los datos y los supuestos.

**3.5.1.1 Identificación de los peligros**

La identificación específica del peligro o peligros que constituyen motivo de preocupación es un paso fundamental en la evaluación de riesgos y pone en marcha un proceso de estimación de riesgos específicamente debidos a ese peligro. La identificación de peligros puede haberse realizado ya hasta cierto punto durante la elaboración del perfil de riesgo (véase el Capítulo 2). Así ocurre normalmente cuando se trata de riesgos debidos a peligros químicos. En cuanto a los peligros microbianos, es posible que el perfil de riesgo no haya identificado los factores específicos de riesgo asociados con diferentes cepas de patógenos, y la posterior evaluación de riesgos podría centrarse en subtipos concretos. Los gestores de riesgos son los principales árbitros de dichas decisiones.

**3.5.1.2. Caracterización de los peligros**

Durante la caracterización de los peligros, los evaluadores de riesgos describen la naturaleza y alcance de los efectos negativos en la salud que, por lo que se ha podido comprobar, están

asociados con el peligro en cuestión. Si es posible, se establece una relación dosis-respuesta entre los diferentes niveles de exposición al peligro en los alimentos en el punto de consumo y la probabilidad de diferentes efectos negativos en la salud. Entre los tipos de datos que se pueden utilizar para establecer las relaciones dosis-respuesta se incluyen los estudios de toxicidad animal, los estudios de exposición humana clínica y los datos epidemiológicos procedentes de investigaciones sobre la enfermedad.

Los parámetros de respuesta pueden clasificarse atendiendo a las preguntas sobre la gestión de riesgos formuladas a los evaluadores; por ejemplo, cuando se trata de peligros químicos, el tipo de efectos negativos en la salud inducidos por diferentes dosis de los peligros químicos en las pruebas realizadas con animales y, en el de los peligros microbianos, las tasas de infección, morbilidad, hospitalización y defunción asociadas con diferentes dosis. Cuando se realizan análisis económicos, en la caracterización de los peligros debería incluirse el impacto general de las enfermedades transmitidas por los alimentos que se deba a complicaciones posteriores a la fase aguda, por ejemplo, en el caso del síndrome urémico hemolítico con *E. coli* O157:H7, y el síndrome Guillain-Barré con el *Campylobacter*.

#### 3.5.1.3. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición clasifica la cantidad del peligro consumido por varios miembros de la población expuesta. El análisis utiliza los niveles de peligro en las materias primas, en los ingredientes de los alimentos incorporados al alimento primario y en el entorno alimentario general para supervisar los cambios ocurridos en los niveles a lo largo de toda la cadena de producción de alimentos. Estos datos se combinan con las pautas de consumo de alimentos de la población destinataria de consumidores para evaluar la exposición al peligro durante un determinado período de tiempo en los alimentos realmente consumidos.

La clasificación de la exposición puede variar según que se consideren los efectos agudos o crónicos sobre la salud. Los riesgos derivados de los peligros químicos suelen evaluarse teniendo en cuenta la exposición crónica a largo plazo o a lo largo de toda la vida al peligro en cuestión, muchas veces procedente de diversas fuentes. Las exposiciones agudas suelen considerarse frecuentemente en el caso de determinados contaminantes y residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios. Los riesgos de los peligros microbianos suelen evaluarse teniendo en cuenta la exposición individual a un alimento contaminado.

El nivel de un peligro de un alimento en el momento del consumo muchas veces es muy diferente del existente en el momento de su producción. En caso necesario, la evaluación de la exposición puede valorar científicamente los cambios ocurridos en los niveles del peligro durante todo el proceso de producción para estimar el nivel probable en el momento del consumo. En el caso de los peligros químicos en los alimentos, quizá sólo se haya registrado un cambio relativamente pequeño con respecto a los niveles de las materias primas. En el caso de los peligros microbiológicos en los alimentos, pueden producirse cambios pronunciados en esos niveles debido al crecimiento de los patógenos, y la contaminación cruzada en el momento de la preparación final para el consumo puede agravar la complejidad de la evaluación.

#### 3.5.1.4. Caracterización del riesgo

Durante la caracterización del riesgo, se integran los resultados procedentes de los tres pasos anteriores para generar una estimación del riesgo. Las estimaciones pueden adoptar diversas formas, y si es posible debe describirse también la incertidumbre y la variabilidad (véase la sección 3.4.5). En la caracterización del riesgo suele incluirse una descripción de otros aspectos de la evaluación, como las clasificaciones comparativas con riesgos procedentes de

otros alimentos, los impactos en el riesgo debido a distintos escenarios hipotéticos y ulteriores actividades científicas necesarias para cubrir las lagunas.

La caracterización del riesgo en el caso de la exposición crónica a los peligros químicos no suele incluir estimaciones sobre la probabilidad y gravedad de los efectos negativos en la salud asociados con diferentes niveles de exposición. Generalmente se adopta un planteamiento de “riesgo teórico cero” y, cuando es posible, el objetivo es limitar la exposición a niveles que, según las estimaciones, probablemente no tendrán ningún efecto negativo (véase la sección 3.5.3).

### **3.5.2. *¿Evaluación cualitativa o cuantitativa?***

Los resultados de la evaluación de riesgos pueden ser cualitativos o cuantitativos, con varios formatos intermedios (véase la Figura 3.2). Las características de las evaluaciones de riesgos presentadas anteriormente se aplican a todos los tipos. En las evaluaciones de riesgos cualitativas, los resultados se expresan en forma descriptiva, por ejemplo indicando un nivel elevado, medio o bajo. En las evaluaciones de riesgos cuantitativas, los resultados se expresan en forma numérica y pueden incluir una descripción numérica de la incertidumbre. En ciertos casos, los formatos intermedios reciben el nombre de evaluaciones de riesgos semicuantitativas. Por ejemplo, un planteamiento semicuantitativo puede consistir en puntuar cada uno de los pasos del camino seguido y expresar los resultados en forma de clasificaciones de riesgos.

#### **3.5.2.1 Planteamientos (estimaciones puntuales) deterministas**

El término “determinista” se aplica a un planteamiento en el que se utilizan valores puntuales numéricos en cada uno de los pasos de la evaluación de riesgos; por ejemplo, la media o el percentil 95° de los datos medidos (como la ingesta de alimentos o los niveles de residuos) puede utilizarse para generar una sola estimación de riesgo. Los planteamientos deterministas se emplean habitualmente en la evaluación de los riesgos químicos, por ejemplo para determinar si puede surgir un riesgo como consecuencia del consumo de un determinado alimento que contenga un residuo químico resultante de un uso regulado por un NMR.

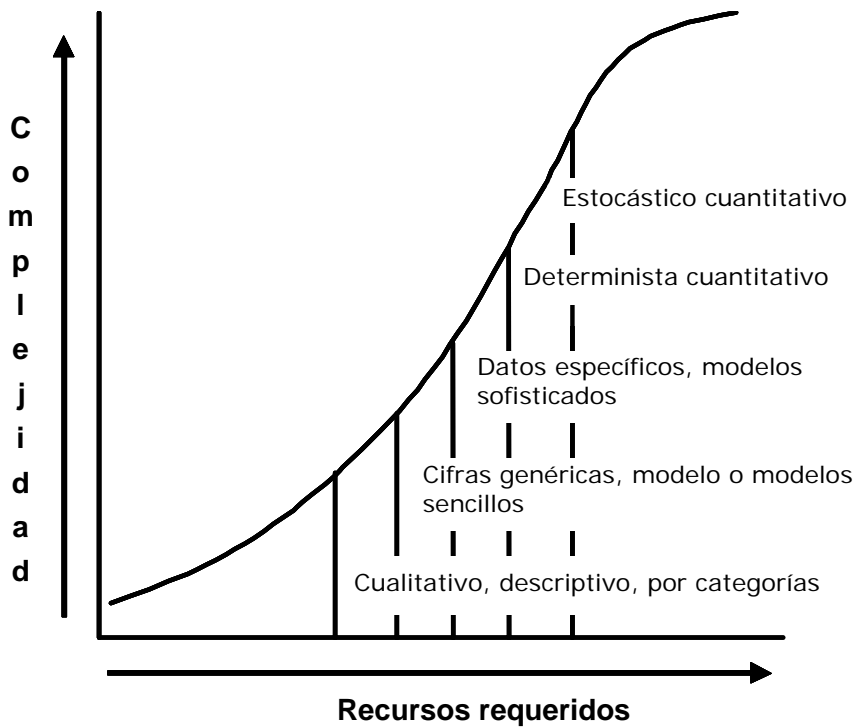
#### **3.5.2.2. Planteamientos estocásticos (probabilista)**

En los planteamientos estocásticos de la evaluación de riesgos, se utilizan las pruebas científicas para generar declaraciones de probabilidad de eventos individuales, que se combinan para determinar la probabilidad de un resultado adverso para la salud. Para ello se requiere la elaboración de modelos matemáticos sobre la variabilidad de los fenómenos implicados, y la asignación final del riesgo es una distribución de probabilidad. Los modelos estocásticos (probabilistas) se utilizan luego para crear y analizar diferentes escenarios de riesgo. Este planteamiento se considera en general más representativo del mundo real, pero los modelos estocásticos muchas veces son complejos y su generación presenta dificultades.

Los modelos estocásticos han comenzado a utilizarse recientemente como complemento de los planteamientos de “evaluación de la inocuidad” empleados tradicionalmente para gestionar los riesgos transmitidos por los alimentos asociados con sustancias químicas, en particular para los contaminantes. Por otro lado, los planteamientos probabilísticos predominan en la disciplina más reciente de la evaluación de riesgos microbianos y ofrecen una descripción matemática de la dinámica de la transmisión del peligro desde la producción hasta el consumo. Los datos de exposición se combinan con la información sobre dosis-respuesta para generar estimaciones probabilistas del riesgo. Se supone que incluso una sola unidad de formación de colonias del patógeno en una porción comestible del alimento tiene

cierta probabilidad de provocar infección; a este respecto, dichos modelos de riesgos recuerdan la metodología de evaluación de riesgos utilizada para los carcinógenos químicos.

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



**3.5.3. Evaluación de riesgos para los peligros químicos**

Entre los peligros químicos en los alimentos se incluyen los aditivos alimentarios, los contaminantes ambientales –como el mercurio y las dioxinas–, los toxicantes naturales en los alimentos –como los glicoalcaloides en las patatas y las aflatoxinas en los cacahuets/maníes–, la acrilamida y los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios. La justificación científica de la evaluación de riesgos de los peligros químicos es algo distinta de la correspondiente a los peligros biológicos. Normalmente se prevén efectos negativos para la salud en caso de exposición a largo plazo a sustancias químicas, mientras que los peligros biológicos normalmente se evalúan con relación a una exposición única y a un riesgo agudo para la salud<sup>19</sup>. En el caso de determinadas sustancias químicas, como algunas micotoxinas, las toxinas marinas, los plaguicidas y los medicamentos veterinarios, deben considerarse los efectos para la salud tanto agudos como crónicos.

Es muy considerable el volumen de los datos necesarios para establecer normas que han sido facilitados por los sistemas tradicionales mundiales de recopilación de datos y otras fuentes de información relacionadas específicamente con la clase de peligros químicos sometidos a consideración, como los programas de registros de la industria para los plaguicidas y los medicamentos veterinarios o para los aditivos alimentarios.

En lo que respecta a la gestión de riesgos, desde hace decenios el Codex y algunos gobiernos nacionales, tomando como base los procedimientos de evaluación de riesgos

<sup>19</sup> Téngase en cuenta que para la evaluación de muchas toxinas naturales, como las micotoxinas y las toxinas marinas, se requiere la ayuda tanto de la biología como de la química.

fundamentalmente predictivos aplicados a las sustancias químicas, han establecido numerosas normas cuantitativas para los peligros químicos. En general se emplea un escenario de elaboración de normas para “el peor de los casos”, basado en el “riesgo teórico cero” (véanse algunos ejemplos en el Recuadro 2.16 del Capítulo 2).

#### 3.5.3.1. Identificación de peligros

La identificación de los peligros permite describir los efectos negativos de la sustancia, la posibilidad de provocar efectos nocivos como propiedad intrínseca de la sustancia química y el tipo (grupo de edad, género, etc.) y alcance de la población que puede estar en situación de riesgo. Como muchas veces no se dispone de datos humanos suficientes procedentes de estudios epidemiológicos, los evaluadores de riesgos recurren con frecuencia a resultados de estudios toxicológicos en animales de laboratorio y estudios *in vitro*.

#### 3.5.3.2. Caracterización de los peligros

La caracterización de los peligros describe y evalúa las relaciones dosis-respuesta de los efectos nocivos más críticos recogidos en los estudios disponibles. Ello supone la consideración de los aspectos mecánicos (por ejemplo, si el mecanismo de acción de la sustancia química observado en estudios experimentales, generalmente con dosis elevadas, es también pertinente para la exposición humana con niveles más bajos).

En los casos en que el efecto tóxico es resultado de un mecanismo que tiene un umbral, la caracterización del riesgo normalmente da lugar al establecimiento de un nivel inocuo de ingesta, es decir, un ingesta diaria aceptable (IDA) o tolerable (IDT) de dichos contaminantes. En el caso de algunas sustancias utilizadas como aditivos alimentarios, quizá no se haya especificado la IDA, lo que significa que no se considera necesaria una IDA numérica. Así puede ocurrir cuando se evalúa que una sustancia es de una toxicidad muy baja, de acuerdo con los datos biológicos y toxicológicos, y la ingesta diaria total de la sustancia, resultante de los niveles permitidos en los alimentos para conseguir la función deseada, no representa un peligro.

#### *Estimación del nivel inocuo de ingesta*<sup>20</sup>

La estimación de la IDA o IDT (ISTP) incluye la aplicación de “factores de incertidumbre” por defecto a un nivel de efecto nulo o bajo observado en estudios experimentales o epidemiológicos, para explicar las incertidumbres que acompañan a la extrapolación de un modelo animal a las personas y para tener en cuenta la variabilidad interindividual (véase el Recuadro 3.7). Por ello, una IDA o IDT representa una aproximación imprecisa pero prudente de una ingesta diaria inocua crónica efectiva; no se cuantifican ni la estimación del riesgo ni las incertidumbres correspondientes. Si se dispone de datos suficientes, los factores de incertidumbre por defecto se pueden sustituir con factores de extrapolación de sustancias químicas específicas derivados de los datos. El término ingesta diaria tolerable (IDT) o ingesta semanal tolerable provisional (ISTP), a diferencia de la IDA, se aplica a los contaminantes y se establece empleando los mismos métodos y principios.

Parece que esta forma de evaluación tiende de por sí a ofrecer resultados conservadores, y en general se considera que garantiza una protección suficiente de la salud humana.

Se han elaborado también métodos para calcular las dosis de referencia en el caso de exposiciones agudas o sustancias químicas tóxicas cuando esos posibles efectos negativos en la salud son plausibles, aunque quizá raros. Por ejemplo, puede calcularse la dosis de

---

<sup>20</sup> Se trata de valores de referencia toxicológicos, conocidos también como valores de orientación relacionados con la salud.

referencia aguda de un plaguicida para tener en cuenta la posibilidad de ingestión ocasional de residuos que superen considerablemente el límite máximo de residuos.

Los valores de referencia toxicológicos utilizados por las diferentes autoridades en relación con las sustancias químicas carcinógenas (genotóxicas) no siempre coinciden. Algunos están basados en una combinación de datos epidemiológicos y sobre animales, y otros quizá sólo en estos últimos, y en cualquier caso pueden utilizarse modelos matemáticos diferentes para extrapolar las estimaciones de riesgo a las dosis bajas. Estas diferencias pueden dar lugar a una variabilidad significativa en las estimaciones de riesgo de cáncer de la misma sustancia química.

#### 3.5.3.3. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición describe la trayectoria o trayectorias de exposición correspondientes a un peligro químico y estima la ingesta total. En el caso de algunas sustancias químicas, la ingesta puede estar asociada con un único alimento, mientras que en otras el residuo puede estar presente en varios de ellos, así como en el agua potable, y algunas veces en los productos de los hogares, por lo que los alimentos representan únicamente una parte de la exposición total. En el caso de las sustancias químicas, la evaluación de la exposición utiliza con frecuencia valores en determinados puntos del espectro continuo de la exposición, como la media o el percentil 97,5°. Estas estimaciones puntuales se conocen con el nombre de modelos deterministas. Están apareciendo algunos modelos de exposición, como el correspondiente a la ingestión de residuos de plaguicidas, que tienen en cuenta la distribución del consumo de alimentos por una población determinada. Estos modelos, conocidos en general con el nombre de probabilistas, ofrecen más detalles sobre la distribución de los consumidores expuestos, pero no son necesariamente más precisos que los modelos deterministas.

El resultado de la evaluación de la exposición se compara con la IDA o la IDT a fin de determinar si las exposiciones estimadas a las sustancias químicas en los alimentos se encuentran dentro de límites inocuos

#### 3.5.3.4. Caracterización de riesgos

La caracterización de riesgos, en el caso de la evaluación de riesgos químicos, adopta fundamentalmente la forma de definición de un nivel de exposición que presentaría un “nivel teórico cero”. Es decir, el NAP se sitúa por debajo de unas dosis asociada con una probabilidad significativa de daños para la salud. Luego las normas suelen basarse en los escenarios de exposición más pesimistas con el fin de mantener el riesgo por debajo del nivel adecuado de protección (NAP).

Las metodologías de evaluación cuantitativa de riesgos sólo se han aplicado raramente a los peligros químicos que no parecen plantear un riesgo apreciable por debajo de ciertos niveles bajos de exposición (es decir, cuando se considera que sus mecanismos de acción tóxica tienen un umbral), probablemente porque el planteamiento antes descrito ofrece en general un margen adecuado de seguridad sin necesidad de mayor caracterización del riesgo. Por el contrario, los modelos de evaluación cuantitativos han sido aplicados por algunos gobiernos, además de por organismos especializados internacionales (JECFA), cuando se considera que esos efectos no tienen un umbral, por ejemplo, con los carcinógenos genotóxicos. Estos modelos emplean extrapolaciones matemáticas biológicamente adecuadas a partir de datos observados sobre incidencia del cáncer en los animales (procedentes en general de pruebas basadas en el uso de dosis altas) con el fin de estimar la incidencia prevista del cáncer con niveles bajos característicos de la exposición humana normal. Si se dispone de datos

epidemiológicos sobre el cáncer, pueden utilizarse también en los modelos de evaluación cuantitativa de riesgos.

En el Anexo 2 puede verse un ejemplo de métodos de evaluación de riesgos químicos aplicados para caracterizar el riesgo de una sustancia no carcinógena, el metilmercurio, como contaminante del pescado.

#### 3.5.3.5 Aplicación de valores de orientación toxicológicos

En el caso de residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, los niveles máximos de residuos se toman de los estudios controlados y en general se establecen de manera que la ingesta diaria máxima teórica de residuos (calculada por cualquiera de los distintos métodos aceptados) no supere la IDA.

En cuanto a los contaminantes ambientales y otras sustancias químicas que aparecen en los alimentos, las normas reguladoras definen con frecuencia los “niveles permisibles” (o niveles máximos establecidos por los gestores de riesgos). Al evaluar los riesgos de estos peligros se reconoce que, por razones prácticas, muchas veces no es ni económica ni técnicamente viable aplicar a los contaminantes inevitables el mismo modelo de “riesgo teórico cero” que a otras sustancias químicas de la cadena alimentaria. Los niveles máximos se fijan de tal manera que la ingesta estimada no supere la IDA ni la ISTP. Los gestores de riesgos pueden pedir a los encargados de la evaluación que comparen el impacto de los diferentes límites máximos propuestos en la protección de la salud. En tales casos, los evaluadores de riesgos hacen hincapié en la evaluación de la exposición para establecer una base científica más sólida para las opciones de gestión de riesgos.

#### **3.5.4. Evaluación de riesgos en el caso de los peligros biológicos**

Las evaluaciones de riesgos biológicos normalmente utilizan un modelo cuantitativo para describir la situación de referencia de la inocuidad de los alimentos y estimar el nivel de protección del consumidor actualmente ofrecido. Luego, se modifican algunos de los componentes del modelo, como el nivel de peligro en los alimentos crudos en el momento de la producción primaria, las condiciones de elaboración y la temperatura a que se mantiene el material envasado en los lugares de venta al por menor y en casa. El cambio de los componentes en una serie de simulaciones permite a los evaluadores de riesgos prever los impactos de las distintas medidas de control en el nivel de riesgo, y compararlos con el estimado en el modelo de referencia.

##### 3.5.4.1. Identificación de los peligros

Son muchos y diversos los peligros biológicos que pueden provocar enfermedades transmitidas por los alimentos. Entre los reconocidos tradicionalmente se encuentran los microbios, los virus, los parásitos y las toxinas de origen biológico, pero se están identificando constantemente nuevos peligros, como la *E. coli* O157:H7, el prión causante de la EEB y las cepas de *Salmonella* resistentes a los antibióticos. En un caso determinado, un perfil de riesgo podría haber identificado cepas específicas o genotipos de patógenos que plantean riesgos en una situación determinada, y la evaluación podría centrarse en ellos.

##### 3.5.4.2. Caracterización de los peligros

Son muchos y variados los factores de riesgo (por ejemplo, infectividad, virulencia, resistencia a los antibióticos) y factores del anfitrión (por ejemplo, susceptibilidad fisiológica, estado inmunitario, historial de exposición anterior, enfermedades concurrentes) que repercuten en la caracterización de los peligros y su variabilidad asociada. La información epidemiológica es fundamental para la caracterización completa de los peligros.

Si bien los datos sobre dosis-respuesta son imprescindibles para una evaluación cuantitativa de los riesgos biológicos, dichos datos muchas veces son difíciles de obtener cuando se trata de peligros concretos. Son relativamente pocos los datos humanos disponibles para elaborar modelos con curvas de dosis-respuesta para poblaciones específicas de interés, y en muchos casos hay que formular suposiciones en esta esfera, por ejemplo, utilizando datos sustitutivos de dosis-respuesta procedentes de un patógeno diferente.

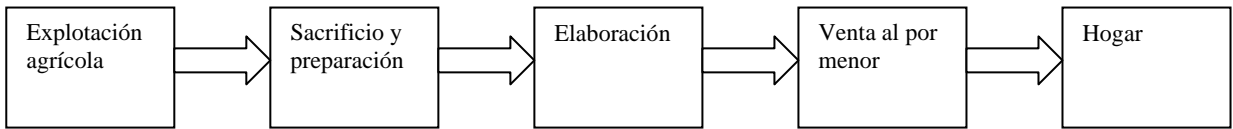
No obstante, los datos procedentes de investigaciones sobre brotes pueden ser una fuente útil para establecer la relación dosis-respuesta.

Estas relaciones pueden elaborarse para una gran variedad de respuestas humanas, por ejemplo, tasas de infección, morbilidad, hospitalización y defunción asociadas con diferentes dosis.

3.5.4.3. Evaluación de la exposición

Se elabora un modelo de conducta de exposición de la cadena alimentaria hasta el momento del consumo para poder utilizar la curva de dosis-respuesta con el fin de generar estimaciones de riesgo (Figura 3.3). La consideración de toda la cadena alimentaria, si bien no es siempre necesaria, debería alentarse en la medida necesaria para dar respuesta a las preguntas formuladas por los gestores de riesgos. El nivel de exposición humana depende de muchos

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



factores, entre otros los siguientes: alcance de la contaminación inicial de los alimentos crudos, características de los alimentos y sus procesos en cuanto a la supervivencia, multiplicación o muerte del organismo provocador del peligro, y condiciones de almacenamiento y preparación antes del consumo. Algunas conductas de transmisión, por ejemplo, las correspondientes al *Campylobacter* en las aves de corral, pueden implicar la contaminación cruzada en los lugares de venta al por menor o en el hogar.

3.5.4.4. Caracterización de riesgos

Las estimaciones de riesgos pueden ser cualitativas, por ejemplo, niveles de clasificación altos, medios o bajos de un patógeno, o presentarse en términos cuantitativos, como distribuciones acumulativas de frecuencia del riesgo por porción, riesgos anuales para las poblaciones seleccionadas o riesgos relativos de los diferentes animales o distintos patógenos.

Son bastantes las dificultades que se plantean para realizar evaluaciones cuantitativas nacionales de riesgos microbianos cuando se trata de combinaciones de peligro-alimentos que plantean significativos riesgos para la salud humana. El Codex ha señalado, en sus orientaciones sobre la evaluación de riesgos microbiológicos, que “una evaluación de riesgos microbiológicos deberá considerar explícitamente la dinámica de crecimiento, supervivencia y muerte de los microbios en los alimentos, y la complejidad de la interacción entre el ser humano y el agente (incluidas las secuelas) después del consumo, así como las posibilidades



de propagación”<sup>21</sup>. No obstante, las características biológicas de la relación patógeno-anfitrión muchas veces son inciertas y los modelos sobre la trayectoria de exposición desde la producción hasta el consumo muchas veces presentan importantes lagunas de datos.

Debido a todos estos problemas, es posible que la caracterización de riesgos de los peligros microbianos sea algo imprecisa, pero la mayor ventaja de la evaluación de riesgos microbianos es su capacidad de elaborar modelos de diferentes medidas de control de los alimentos y su impacto en las estimaciones de los riesgos relativos. Los escenarios de modelos hipotéticos, como el cambio de la prevalecia supuesta de la infección en la población animal viva de la que procede el alimento, son también una parte fundamental del análisis económico (véase la sección 3.6).

En el Anexo 3 puede verse un ejemplo del uso de la evaluación de riesgos microbianos para el manejo de la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo.

### **3.5.5. Evaluación de riesgos biotecnológicos**

El Codex ha elaborado recientemente principios de análisis de riesgos y directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos aplicables a los alimentos derivados de la “biotecnología moderna”, es decir los que contienen organismos modificados genéticamente, proceden de éstos o se han obtenido gracias a ellos. Los posibles efectos negativos en la salud que requieren evaluación son, entre otros, la transferencia o creación de nuevas toxinas o alérgenos a los elementos con características genéticas introducidas.

La evaluación de la inocuidad se lleva a cabo con el fin de determinar si existe un peligro, sea nutricional o de otro tipo, en cuyo caso debería recopilarse y analizarse la información sobre su naturaleza y gravedad. La evaluación de la inocuidad debería incluir una comparación entre la totalidad del alimento resultante de la biotecnología moderna (o uno de sus componentes) y su equivalente convencional, teniendo en cuenta los efectos tanto deseados como fortuitos.

Si la evaluación de la inocuidad permite detectar un peligro nuevo o alterado, sea nutricional o de otro tipo, debería caracterizarse el riesgo asociado con él para determinar su importancia para la salud humana, utilizando los métodos de evaluación de riesgos y de comprobación que estén en consonancia con la naturaleza del peligro identificado. En este contexto, los estudios de alimentación de animales quizá no sean adecuados como sistema de prueba para caracterizar los riesgos resultantes de la biotecnología moderna, y quizá se necesite una variedad relativamente mayor de pruebas diferentes que podrán aplicarse para evaluar plenamente el potencial de riesgos para la salud humana.

Las evaluaciones de la inocuidad en las fases previas a la comercialización deberían llevarse a cabo caso por caso, utilizando un planteamiento estructurado integral.

### **3.5.6. Análisis de sensibilidad**

El análisis de sensibilidad es un instrumento que puede ayudar a los gestores de riesgos a seleccionar los controles que permiten alcanzar mejor los objetivos de la gestión de riesgos. El análisis de sensibilidad, en cuanto proceso científico, pone de manifiesto los efectos que los cambios en los diferentes componentes (datos o supuestos) provocan en los resultados de una evaluación de riesgos. Una de las aportaciones más útiles resultantes del análisis de sensibilidad es que permite estimar hasta qué punto la incertidumbre o variabilidad asociada

---

<sup>21</sup> FAO/OMS. 1999. *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment*. Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 30-1999 (disponible en [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)).

con cada componente contribuye a la incertidumbre o variabilidad general en la estimación de riesgos. Es posible identificar las distribuciones de componentes en los casos en que la incertidumbre tiene la máxima repercusión en los resultados, y este proceso puede ayudar también a fijar prioridades de investigación con el fin de reducir la incertidumbre.

### **3.5.7. Validación**

La validación de los modelos es el proceso consistente en evaluar un modelo de simulación utilizado en una evaluación de riesgos para determinar la precisión con que representa un sistema de inocuidad de los alimentos, por ejemplo, comparando las predicciones del modelo de enfermedad transmitida por los alimentos con los datos resultantes de la vigilancia humana, o las predicciones del modelo sobre los niveles de riesgo en los pasos intermedios de la cadena de producción de los alimentos con los datos efectivos de las actividades de seguimiento.

Si bien la validación de los productos de una evaluación de riesgos es un objetivo deseable, a veces hay razones prácticas que impiden su realización. Así ocurre especialmente en el caso de las evaluaciones de riesgos químicos, en que los efectos crónicos negativos en la salud de las personas pueden preverse a partir de pruebas realizadas con animales, pero pocas veces pueden validarse con datos humanos.

### **3.5.8. Establecimiento de “metas” en la cadena alimentaria como normas reguladoras**

El concepto de establecimiento de “metas” de inocuidad de los alimentos en diferentes puntos de la cadena de producción alimentaria como instrumentos flexibles de aplicación se ha descrito ya en el Capítulo 2. En los Recuadros 2.14 y 2.15 se ha considerado la elaboración y evaluación de parámetros microbiológicos cuantitativos específicos como objetivos y criterios de rendimiento que se puedan incorporar en los reglamentos.

Los evaluadores de riesgos participan en la elaboración de las metas microbiológicas basadas en el riesgo simulando sus efectos en los modelos de riesgo. En la mayor parte de los casos, el objetivo de dichas simulaciones es disponer de parámetros basados en el riesgo que puedan incorporarse directamente en los planes de HACCP (y supervisarse más adelante), como criterios de proceso, criterios de producto y criterios microbiológicos. No obstante, son bastantes los problemas metodológicos que existen todavía en esta esfera.

El concepto de metas reguladoras es igualmente aplicable a los peligros químicos. En la actualidad, las normas relativas a los peligros químicos en los alimentos suelen ser genéricas, por ejemplo, exigir el uso de un plaguicida o medicamento veterinario de acuerdo con las buenas prácticas agrícolas y veterinarias. Los límites máximos de residuos elaborados a partir de este proceso no están directamente relacionados con los resultados sanitarios. Una meta de desempeño adecuada elaborada a partir de una evaluación de riesgos cuantitativa podría ser el nivel de peligro químico permisible en un determinado paso de la cadena alimentaria, ponderado en relación con la IDA.

## **3.6. Integración de la evaluación de riesgos y la evaluación económica**

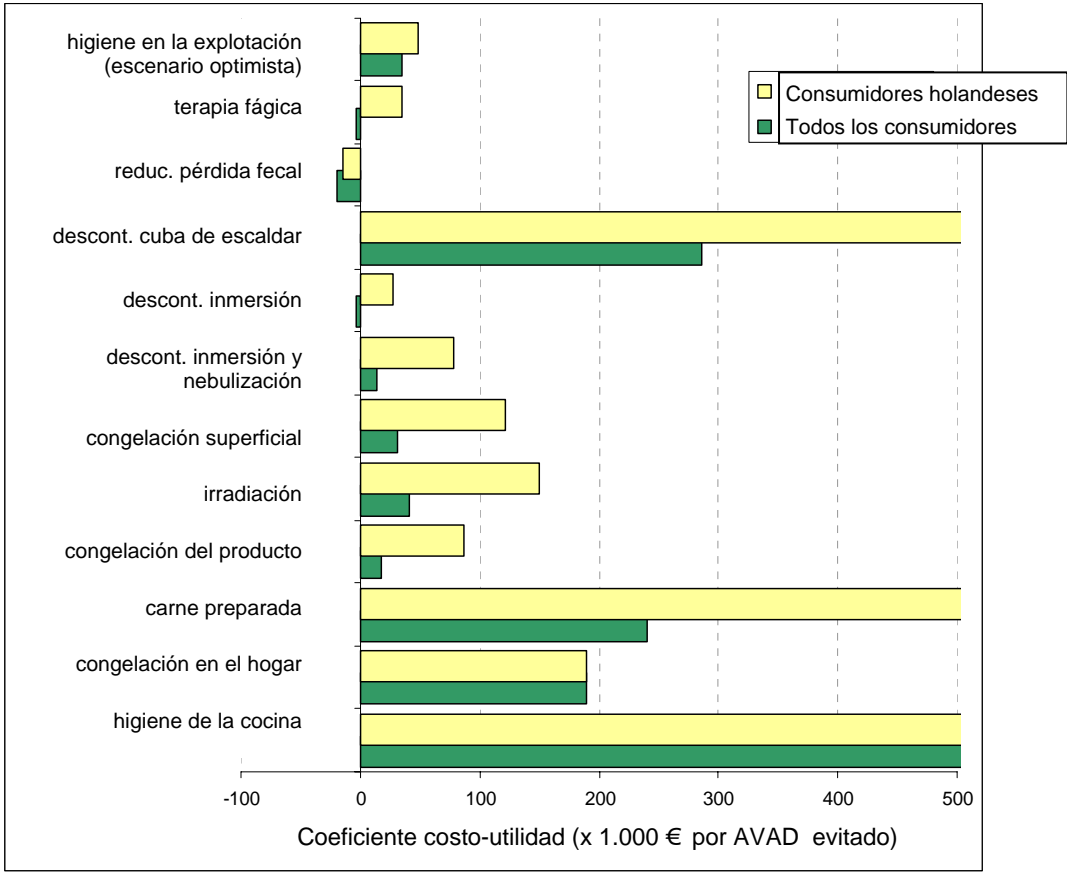
Como la evaluación de riesgos y la evaluación económica están expuestas igualmente a la incertidumbre, la integración de ambas disciplinas puede resultar ventajosa para obtener descripciones más realistas de las consecuencias de las decisiones que podrían ser adoptadas por los gestores de riesgos. El elemento común es la posibilidad de crear una única matriz para la toma de decisiones. Normalmente, estas matrices convierten todos los resultados, impactos sanitarios, costos económicos y otros costos en unidades (por ejemplo, dólares,

“años de vida ajustados en función de la discapacidad” o “años de vida ajustados en función de la calidad”) que permiten una fácil comparación. Si bien hay que reconocer el creciente interés en la utilización de dichos instrumentos, no hay espacio en la presente Guía para examinar las metodologías económicas que permitan estimar los costos y beneficios de las diferentes opciones de gestión de riesgos.

No obstante, cabe citar, como ejemplo reciente ilustrativo de la integración de la evaluación económica y la evaluación de riesgos, la labor de Havelaar y otros en los Países Bajos, que estimaron los coeficientes de costo-utilidad de diferentes intervenciones con el fin de reducir la contaminación de los pollos de asar con *Campylobacter*. En la Figura 3.4, basada en su análisis, el costo por unidad de riesgo sanitario evitado resulta muy transparente para los gestores de riesgos que toman decisiones sobre medidas de control. Revela que la descontaminación en la cuba de escaldar, la cocción (carne preparada) y las buenas prácticas de higiene en la cocina son las que tienen, con gran diferencia, la mejor relación costo-utilidad.

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

\* Se presentan datos referentes al efecto conseguido en los consumidores holandeses y en todos los consumidores (con inclusión de los que consumen exportaciones de los Países Bajos); tomado de



Havelaar et al., 2005.

### 3.7. Lecturas recomendadas

- Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).** 2006. *Transparency in risk assessment carried out by EFSA: Guidance document on procedural aspects*. EFSA Journal (2006) 353, 1-16 (disponible en [http://www.efsa.europa.eu/en/science/sc\\_committee/sc\\_documents/1494.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/sc_committee/sc_documents/1494.html)).
- Batz, M.B., Morris, G., Painter, J., Singh, R., Tauxe, R.V. et al.** 2005. Attributing illness to food. *Emerging and Infectious Disease*. 11: 993-999.
- Comisión Europea.** 2006. *Towards an integrated approach in supporting microbial food safety decisions*. RIVM Report 330050001/2006. RIVM, Bilthoven.
- Evans, J.R. y Olson, D.L.** 2002. *Introduction to simulation and risk analysis*. Prentice Hall, New Jersey.
- FAO/OMS.** 1997. *Food consumption and exposure assessment of chemicals*. Informe de una consulta FAO/OMS. Ginebra, 10-14 de febrero de 1997.
- FAO/OMS.** 1999. *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment*. Codex Alimentarius Commission. CAC/GL 30-1999 (disponible en [http://www.codexalimentarius.net/web/standard\\_list.do?lang=en](http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en)).
- FAO/OMS.** 2002. *Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens*. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos, No. 2 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/005/y4392e/y4392e00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2003. *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante*. Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 46-2003 (disponible en [http://www.codexalimentarius.net/web/more\\_info.jsp?id\\_sta=10025](http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=10025)).
- FAO/OMS.** 2003. *Proyecto de Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Obtenidos de Plantas de ADN Recombinante*. Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 45-2003 (disponible en [http://www.codexalimentarius.net/web/more\\_info.jsp?id\\_sta=10021](http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=10021)).
- FAO/OMS.** 2003. *Caracterización de peligros de patógenos en los alimentos y el agua. Directrices*. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos No. 3 (disponible en <http://www.fao.org/docrep/009/y4666s/y4666s00.htm#Contents>).
- FAO/OMS.** 2004. *Risk assessment of Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods*. Serie de Evaluación de Riesgos Microbiológicos No. 5 (disponible en [http://www.fao.org/ag/agn/jemra/listeria\\_report\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jemra/listeria_report_en.stm)).
- FAO/OMS.** 2006. Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición (al Codex y sus Estados Miembros) (disponible en [ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework\\_es.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/proscad/framework_es.pdf)).
- FAO/OMS.** Project to update the principles and methods for the assessment of chemicals in food (disponible en <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>).
- FAO/OMS.** 2006. A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/OMS Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. Ginebra (Suiza). 2-6 de mayo de 2005 (disponible en [http://www.who.int/ipcs/highlights/full\\_report.pdf](http://www.who.int/ipcs/highlights/full_report.pdf)).
- FAO/OMS.** Las evaluaciones de riesgos y publicaciones del JECFA, las JEMRA y la JMPR pueden encontrarse en los sitios web de la FAO y la OMS:

- JECFA: [http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_en.stm)  
<http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>
- JEMRA: [http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskassessment\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskassessment_en.stm)  
<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>
- JMPR: <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/>  
<http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>
- Gruszczynski, L.** 2006. *The Role of Science in Risk Regulation under the SPS Agreement*. Department of Law, European University Institute. EUI Law Working Paper No.2006/03 (disponible en [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=891114](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=891114)).
- Haas, C.N., Rose, J.B. y Gerba, C.P.** 1999. *Quantitative microbial risk assessment*. John Wiley and Sons.
- Havelaar, A.H., Nauta, M.J., Mangen, M.J., De Koeijer, A.G., Bogaardt, M.J., Evers, E.G., Jacobs-Reitsma, W.J., Van Pelt, W., Wagenaar, J., De Wit, G.A. y Van der Zee, H.** 2005. *Costs and benefits of controlling Campylobacter in the Netherlands – integrating risk analysis, epidemiology and economics*. National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven. Report No. 250911009 (disponible en <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/250911009.pdf>).
- National Research Council.** 1994. *Science and Judgment in Risk Assessment*. Washington, DC: National Academy Press.
- OMS.** 1987. *Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food*. Environmental Health Criteria Document 70.
- OMS.** 1990. *Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food*. Environmental Health Criteria Document 104.
- OMS.** 1993. *Biomarkers and Risk Assessment: Concepts and Principles*. Environmental Health Criteria Document 155.
- Paoli, G.** 2005. Dimensions of validity in risk assessment. En *Using microbiological risk assessment in food safety management*. Informe de un seminario celebrado en Praga, 12-14 de octubre de 2005. ILSI Europe, Bruselas.
- Vose, D.** 2002. *Risk analysis: a quantitative guide*. Segunda edición. John Wiley and Sons, Nueva York.
- Weed, D.L.** 2005. Weight of evidence: A review of concept and methods. *Risk Analysis*. Vol 25:1545-1557.
- OMS.** 2006. *Evaluation of Certain Food Contaminants*. 64º Informe de la reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios. Serie de Informes Técnicos de la OMS 930 (disponible en [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_930\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf)).

## 4. Comunicación de riesgos

**Resumen del capítulo:** La comunicación de riesgos es un elemento del análisis de riesgos que ofrece grandes posibilidades pero que no se ha utilizado suficientemente. En el presente Capítulo se examina el papel desempeñado por una buena comunicación de riesgos en la aplicación del MGR genérico de inocuidad de los alimentos. Se especifican los pasos fundamentales del MGR en los que resulta imprescindible la comunicación, y se describen los procesos específicos de comunicación necesarios en cada etapa. Se hace un breve repaso de algunos aspectos prácticos, como la elección de las metas adecuadas de comunicación de riesgos y la manera de identificar y comprometer a las partes interesadas externas. Los gestores de riesgos, al mismo tiempo que comprueban que la buena comunicación requiere una planificación esmerada y cierto compromiso de recursos, quizá observen que el establecimiento de una infraestructura para la comunicación y un clima en que se aliente, espere y fluya naturalmente la comunicación, son algunos de los pasos más importantes que pueden dar para lograr un resultado eficaz del proceso de gestión de riesgos. En este capítulo no se explica “cómo debe hablarse sobre el riesgo”, tema aparte que desborda el objetivo de la presente Guía, y al final del Capítulo se remite a los lectores a materiales de consulta que pueden utilizar para encontrar asesoramiento sobre ese tema.

### 4.1. Introducción

La comunicación de riesgos forma parte integrante del análisis de riesgos y es un elemento inseparable del MGR. La comunicación de riesgos ayuda a ofrecer información oportuna, pertinente y precisa a los miembros del equipo de análisis de riesgos y a las partes interesadas externas, y al mismo tiempo a obtener información de ellos, con el fin de mejorar los conocimientos acerca de la naturaleza y efectos de un riesgo específico relacionado con la inocuidad de los alimentos. La comunicación eficaz de riesgos es un requisito imprescindible para poder realizar con eficacia la evaluación y la gestión de riesgos. Contribuye a la transparencia del proceso de análisis de riesgos y promueve una comprensión y aceptación más amplia de las decisiones de gestión de riesgos.

Numerosos informes internacionales han descrito la manera de establecer comunicaciones sobre riesgos. La comunicación eficaz con diferentes públicos requiere considerables conocimientos teóricos y prácticos y una esmerada planificación, tanto si el que la realiza es un científico (evaluador de riesgos), un funcionario público encargado de la inocuidad de los alimentos (gestor de riesgos), un especialista de comunicación o el portavoz de una de las muchas partes interesadas que intervienen en el análisis de riesgos en el contexto de la inocuidad de los alimentos.

En este Capítulo se examina el papel de la comunicación de riesgos en el análisis de riesgos y se describen planteamientos prácticos para garantizar que se produzca una comunicación suficiente y adecuada en los puntos necesarios del proceso de aplicación del MGR. Se ilustran algunos métodos eficaces para fomentar la comunicación imprescindible dentro del equipo de análisis de riesgos y para implicar a las partes interesadas en el diálogo acerca de los riesgos relacionados con los alimentos y la selección de las acciones preferidas de gestión de riesgos. En este Capítulo no se explica la manera de establecer comunicaciones acerca de los riesgos;

se alienta al lector a que consulte las fuentes enumeradas en las referencias recogidas al final, con material sobre este tema.

En esta Guía se hace hincapié en las situaciones en que la comunicación de riesgos forma parte planificada y ordenada de la aplicación del MGR y la solución eficaz de una cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos. No obstante, puede haber muchas otras situaciones, como las emergencias relacionadas con la inocuidad de los alimentos, o contextos técnicos como la elaboración de normas alimentarias “equivalentes”, en que los gestores de riesgos gubernamentales tienen menos oportunidad y/o menos necesidad de iniciar una comunicación de riesgos en forma tan exhaustiva. Por consiguiente, la orientación aquí ofrecida debería adoptarse caso por caso teniendo en cuenta las necesidades existentes.

## 4.2. Comprensión de la comunicación de riesgos

Por comunicación de riesgos se entiende “un intercambio interactivo de información y opiniones durante todo el proceso de análisis de 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”<sup>22</sup>.

La comunicación de riesgos es un elemento importante pero muchas veces olvidado del análisis de riesgos. En una situación de emergencia, la comunicación eficaz entre los expertos científicos y los gestores de riesgos, así como entre esos grupos, otras partes interesadas y el público en general, es absolutamente imprescindible para ayudar a las personas a comprender los riesgos y tomar decisiones con conocimiento de causa. Cuando el problema de inocuidad de los alimentos es menos urgente, la comunicación clara e interactiva entre los participantes en un análisis de riesgos mejora casi siempre la calidad de las decisiones adoptadas, en particular porque permite obtener datos científicos, opiniones y perspectivas de partes afectadas muy diversas. La comunicación entre numerosas partes interesadas a lo largo de todo el proceso promueve también una mejor comprensión de los riesgos y un mayor consenso sobre los planteamientos de la gestión de riesgos.

Si la comunicación de riesgos es tan valiosa, ¿por qué muchas veces no se utiliza suficientemente? En determinados casos, los funcionarios responsables de la inocuidad de los alimentos simplemente están demasiado abrumados con la recopilación de información y la toma de decisiones como para poder dedicarse a una comunicación eficaz de riesgos. Por otro lado, la comunicación a veces puede ser difícil. Requiere conocimientos y capacitación especializados, a los que no tienen acceso todos los funcionarios encargados de la inocuidad de los alimentos. Requiere también una amplia planificación, reflexión estratégica y asignación de recursos para su realización. Como la comunicación de riesgos es el más reciente de los tres componentes del análisis de riesgos que ha adquirido carácter de disciplina por cuenta propia, muchas veces es el elemento menos conocido para los profesionales del análisis de riesgo. No obstante, el gran valor que la comunicación añade a todo análisis de riesgos justifica la intensificación de los esfuerzos por garantizar que se convierta en parte eficaz del proceso.

La comunicación de riesgos es fundamentalmente un proceso de doble dirección. Implica un intercambio de información, sea entre los gestores y los evaluadores de riesgos o entre los miembros del equipo de análisis de riesgos y las partes interesadas externas. Algunas veces, los gestores de riesgos interpretan la comunicación de riesgos como un proceso “orientado

---

<sup>22</sup> Definición del Manual de procedimientos de la Comisión del Codex Alimentarius, 15ª edición.

hacia el exterior”, que ofrece al público información clara y oportuna sobre un riesgo y las medidas adecuadas para su gestión; ciertamente, esa es una de sus funciones principales. Pero igualmente importante es la comunicación “recibida desde el exterior”. Mediante la comunicación de riesgos, los responsables de la toma de decisiones pueden obtener informaciones, datos y opiniones de gran trascendencia, y solicitar las opiniones de las partes interesadas. Estas aportaciones pueden constituir un elemento importante como base para la toma de decisiones, y gracias a ellas los gestores de riesgos aumentan enormemente la probabilidad de que las evaluaciones de riesgos y las decisiones sobre su gestión resuelvan de manera eficaz y adecuada las preocupaciones de las partes interesadas.

Todos los que intervienen en un análisis de riesgos son, en algún momento del proceso, “comunicadores de los riesgos”. Los evaluadores, los gestores y los participantes “externos” necesitan conocimientos y capacidad de comunicación de riesgos. En este contexto, algunas autoridades responsables de la inocuidad de los alimentos cuentan en su personal con especialistas de comunicación. Cuando se dispone de este recurso, conviene integrar lo antes posible la función de comunicación en todas las fases del análisis de riesgos. Por ejemplo, cuando se puede incluir en el equipo de evaluación un especialista en comunicación de riesgos, su presencia significa una mayor sensibilidad ante las cuestiones relacionadas con la comunicación y puede facilitar enormemente la comunicación sobre la evaluación de riesgos que se produzca más adelante a lo largo del proceso.

### **4.3. Elementos clave de comunicación en el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos**

Una comunicación adecuada es imprescindible a lo largo de todo el proceso del MGR para abordar una cuestión relacionada con la inocuidad de los alimentos, la comunicación es especialmente importante en varios puntos clave del proceso (subrayados en la Figura 4.1). Por ello, los gestores de riesgos deben establecer procedimientos para garantizar que se consiga una comunicación adecuada en los momentos oportunos, y que en cada caso intervengan los participantes pertinentes.

#### ***4.3.1. Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos***

Durante este paso inicial en las actividades preliminares de gestión de riesgos, la comunicación abierta entre todas las partes que puedan aportar información es sumamente valiosa para definir con exactitud la cuestión. Como se explica en el Capítulo 2, la información sobre un problema concreto de inocuidad de los alimentos puede ser señalada a la atención de los gestores de riesgos por una gran variedad de posibles fuentes. Luego, los gestores deben solicitar información de otras fuentes que podrían tener conocimientos sobre esa cuestión concreta, como las empresas que producen o elaboran los alimentos en cuestión, los expertos académicos y otras partes afectadas, según aconsejen las circunstancias. A medida que evoluciona la definición del problema, un proceso abierto con frecuente comunicación de doble dirección entre todos los participantes ayuda a promover una definición precisa y una opinión común de la cuestión que se debe abordar.

#### ***4.3.2. Elaboración de un perfil de riesgo***

En este paso, la comunicación principal tiene lugar sobre todo entre los gestores de riesgos, que orientan el proceso, y los evaluadores de riesgos u otros científicos que están elaborando el perfil de riesgo. Es probable que la calidad del resultado mejore si se mantiene la misma red abierta y ampliamente representativa de comunicaciones descrita en el paso anterior, y se utiliza para obtener aportaciones y observaciones a medida que se elabora el perfil. Durante



esta actividad, los expertos que preparan el perfil de riesgo deben establecer sus propias redes de comunicación con la comunidad científica exterior y la industria para crear un acervo suficiente de información científica.

#### ***4.3.3. Establecimiento de objetivos de gestión de riesgos***

Cuando los gestores de riesgos establecen objetivos de gestión de riesgos (y deciden si la evaluación de riesgos es o no viable o necesaria), la comunicación con los evaluadores de riesgos y las partes interesadas externas es fundamental; los objetivos de la gestión de riesgos no deben ser establecidos por los gestores en forma aislada. Los aspectos de la política gubernamental incluidos en los objetivos varían de unos casos a otros. Los gestores de riesgos tienen que confiar en que las preguntas sobre gestión de riesgos que se formulen puedan ser respondidas razonablemente por la evaluación de riesgos, y esa seguridad sólo pueden ofrecerla los evaluadores de riesgos. Una vez que se han establecido los objetivos de gestión de riesgos para resolver un determinado problema de inocuidad de los alimentos, deberían comunicarse a todas las partes interesadas.

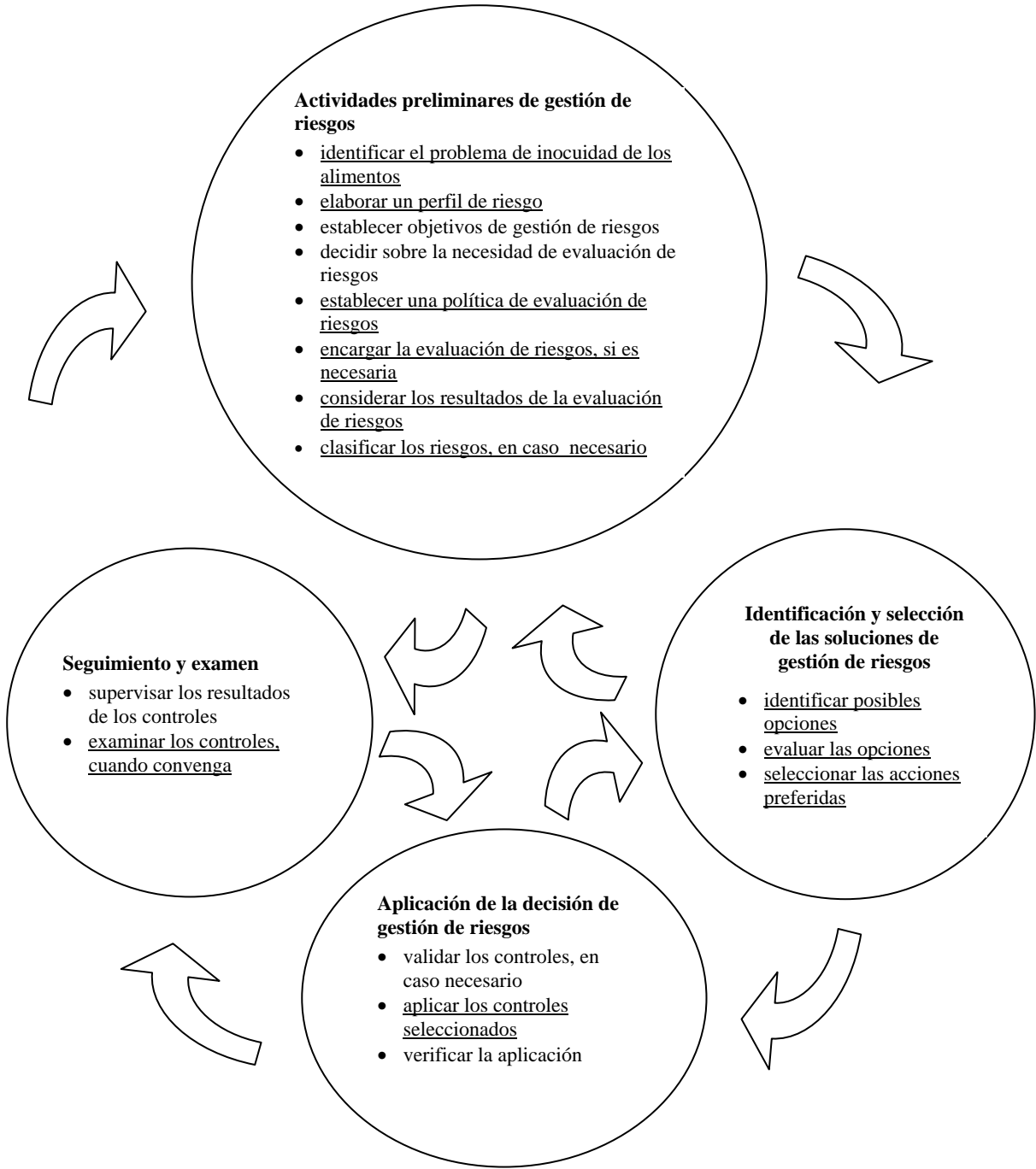
#### ***4.3.4. Elaboración de una política de evaluación de riesgos***

Como se describe en la sección 3.2.4, una política de evaluación de riesgos ofrece orientaciones esenciales para la toma de decisiones y emisión de opiniones subjetivas, y muchas veces condicionadas por los juicios de valor, que los evaluadores de riesgos deben realizar a lo largo de su evaluación. El proceso de comunicación central en este paso debe contar con los evaluadores y gestores de riesgos. Con frecuencia, los encuentros directos son el mecanismo más eficaz, y es posible que para realizar el proceso completo se requiera una gran cantidad de tiempo y notables esfuerzos. En general, deben considerarse y resolverse diversas cuestiones complejas e, incluso cuando los evaluadores y gestores de riesgos han colaborado mutuamente durante algún tiempo, las diferentes tecnologías y distintas “culturas” de estos dos grupos pueden requerir tiempo y paciencia para llegar a un acuerdo sobre una política de evaluación de riesgos.

Las aportaciones de las partes interesadas externas con conocimientos y puntos de vista sobre estas opciones normativas son también adecuadas y valiosas a estas alturas. Se puede invitar a las partes interesadas a que hagan comentarios sobre el texto provisional o a que participen en una reunión pública en que se examine, por ejemplo, la política de evaluación de riesgos. Las políticas de evaluación de riesgos deberían también estar documentadas y abiertas al examen de las partes que quizá no hayan intervenido en su elaboración.

**Figura 4.1 Comunicaciones de riesgos y el MGR genérico**

*(aparecen subrayados los pasos que requieren una comunicación eficaz de riesgos)*



#### ***4.3.5. Encargo de una evaluación de riesgos***

Cuando los gestores de riesgos forman un equipo de evaluación y piden a los evaluadores que realicen una evaluación formal de los riesgos, la calidad de la comunicación desde el comienzo contribuye de manera significativa a la calidad del producto resultante. También en este caso, la comunicación que más importa es la existente entre los evaluadores y gestores de riesgos. Entre las materias que deberán incluirse figuran, fundamentalmente, las preguntas a las que la evaluación debe tratar de dar respuesta, la orientación facilitada por la política de evaluación de riesgos y la forma de los resultados previstos. Otros aspectos prácticos en esta fase son una comunicación clara de la finalidad y alcance de la evaluación de riesgos, y el tiempo y los recursos disponibles (incluida la disponibilidad de recursos científicos para corregir las lagunas que puedan observarse en los datos).

Como en el caso precedente, los encuentros directos entre los dos grupos suelen constituir el mecanismo de comunicación más eficaz, y los debates deberán repetirse hasta que todos los participantes se hayan podido hacer una idea clara de la situación. No hay un planteamiento único que garantice la comunicación eficaz entre los gestores y los evaluadores de riesgos. En el plano nacional, los mecanismos pueden depender de la estructura de los organismos, y los mandatos legislativos y las prácticas tradicionales.

Dada la necesidad de proteger el proceso de evaluación de riesgos frente a la influencia de consideraciones “políticas”, el papel de las partes interesadas externas en los debates entre evaluadores y gestores de riesgos en general es limitado; no obstante, es posible obtener aportaciones útiles de forma estructurada (véase la sección siguiente).

#### ***4.3.6. Mientras se realiza la evaluación de riesgos***

Tradicionalmente, la evaluación de riesgos ha sido una fase relativamente “cerrada” del análisis de riesgos, en que los evaluadores realizan su labor al margen del público en general. La comunicación constante con los gestores de riesgos es imprescindible en este caso, por supuesto, y las preguntas que se intentan aclarar mediante la evaluación de riesgos pueden modificarse y revisarse a medida que se adquiere mayor información. Como se explica en el Capítulo 2, se puede invitar también a las partes interesadas que dispongan de información importante, como los fabricantes de productos químicos y las industrias alimentarias cuyas actividades contribuyen a la exposición para que compartan información científica con el equipo de evaluación de riesgos. De todas formas, en los últimos años, la tendencia general hacia una mayor apertura y trascendencia en el análisis de riesgos ha repercutido en la comunicación de riesgos, alentando una mayor participación de las partes interesadas externas en los procesos relativos a las interacciones sucesivas de una evaluación de riesgos. Algunos gobiernos nacionales y organismos internacionales han adoptado recientemente medidas para abrir el proceso de evaluación de riesgos a una participación más amplia y temprana de las partes interesadas (Recuadro 4.1).

#### ***4.3.7. Cuando se termina la evaluación de riesgos***

Una vez que se ha realizado la evaluación de riesgos y el informe se entrega a los gestores de riesgos, comienza otro período de comunicación intensa (véase el Capítulo 2). Los gestores de riesgos deben comprobar que comprenden los resultados de la evaluación de riesgos, sus repercusiones para la gestión y las incertidumbres asociadas con ellos. Los resultados deben compartirse también con las partes interesadas y el público, para recibir sus observaciones y respuestas. Como los resultados de una evaluación de riesgos son con frecuencia complejos y de carácter técnico, el éxito de la comunicación en esta fase puede depender en gran medida

**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**

- La Internet ha creado oportunidades de participación más amplia en la labor de los organismos mixtos de expertos de la FAO/OMC. JECFA y JMPR tienen sendos sitios web (en las páginas web de la FAO y la OMS), en los que se presentan llamamientos dirigidos a expertos, listas de expertos y solicitudes de datos. Los expertos interesados pueden presentar una solicitud para que se les incluya en una lista. Las partes interesadas pueden someter datos científicos a la consideración de comités de expertos en respuesta a llamamientos específicos para solicitar datos. Por ejemplo, cada vez es más frecuente que cuando se actualizan las metodologías de evaluación de riesgos, se recabe la participación pública mediante la publicación de proyectos de documentos en los sitios web asignados a tal fin.
- Cuando los Estados Unidos realizaron su evaluación de riesgos relativos a la *Listeria monocytogenes* en los alimentos preparados (véase el Anexo 3), solicitó numerosas contribuciones de la industria, los grupos de consumidores y otras partes interesadas y con conocimiento del problema. El gobierno organizó reuniones públicas con las partes interesadas para examinar las cuestiones que deberían abordarse, solicitar datos y escuchar sugerencias sobre planteamientos analíticos. Se publicó un borrador de la evaluación de riesgos y se solicitaron observaciones del público. Se recibieron abundantes datos científicos adicionales y otras aportaciones, sobre todo de la industria, y el proceso dio lugar a varias mejoras entre el primer texto provisional y la evaluación de riesgos definitiva.

del historial de comunicación efectiva de los participantes y entre ellos en los momentos anteriores pertinentes del proceso de análisis de riesgos.

Debido a su importancia fundamental como base para las decisiones sobre la gestión de riesgos, el resultado de una evaluación normalmente se publica en forma de informe escrito. En los estudios de casos de los anexos 2 y 3 se citan algunos ejemplos de evaluaciones de riesgos publicadas. En aras de la transparencia, dichos informes deben ser completos, señalar explícitamente los supuestos adoptados, la calidad de los datos, las incertidumbres y otros atributos importantes de la evaluación, y estar documentados de forma exhaustiva. Para una comunicación más eficaz, deben escribirse en lenguaje claro y directo, fácilmente accesible para quienes no son especialistas en el tema. La inclusión de un experto de comunicaciones en el equipo de evaluación de riesgos, si es posible desde el comienzo, es con frecuencia un instrumento útil para alcanzar este último objetivo.

#### **4.3.8. Clasificación de riesgos y establecimiento de prioridades**

Cuando este paso resulta necesario (véase el Capítulo 2), los gestores de riesgos deberían instaurar un proceso ampliamente participativo que aliente el diálogo con los grupos interesados pertinentes. Los juicios de prioridad tienen, por su misma naturaleza, un gran componente de juicios de valor, y la clasificación de riesgos en función de su carácter prioritario en la evaluación y gestión de riesgos es fundamentalmente un proceso político y social, en que deberían participar los grupos afectados.

En el Recuadro 4.2 se presentan algunos ejemplos de procesos nacionales en que se estableció un sistema de consultas múltiples con partes interesadas externas. Los funcionarios de inocuidad de los alimentos de diversos contextos han establecido nuevos foros de comunicación en que se integran la industria, los representantes de los consumidores y los funcionarios públicos con el fin de examinar problemas, prioridades y estrategias en un contexto colegiado y en un ambiente positivo. Estos contactos pueden tender puentes y lograr

una comprensión común de las cuestiones, como el valor del análisis de riesgos o los problemas emergentes; son menos útiles para resolver cuestiones concretas del momento, aunque permiten ciertamente una mejor comprensión de las perspectivas generales de los participantes.

#### ***4.3.9. Identificación y selección de acciones de gestión de riesgos***

Las decisiones sobre cuestiones como la distribución y la equidad, las consideraciones económicas, la eficacia en función de los costos y la determinación de un NAP constituyen con frecuencia la clave de la gestión de riesgos. La comunicación eficaz durante esa fase del MGR es, por lo tanto, fundamental para el éxito del análisis de riesgos.

Los gestores públicos de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, de acuerdo con su experiencia en la gestión de otros riesgos relacionados con los alimentos, pueden tener una idea clara de las posibles opciones de gestión de riesgos y quizá ciertas preferencias preliminares para la gestión de un nuevo problema de inocuidad de los alimentos, pero la consulta en esa fase puede alterar perfectamente esas opiniones, por ejemplo, cuando hay una amplia gama de opciones de gestión para controlar un peligro en diferentes puntos de la cadena de producción de alimentos. El alcance de esta consulta dependerá del problema en cuestión. En el Recuadro 4.3 se ilustran algunos mecanismos de consulta con las partes interesadas en el plano nacional.

Los expertos del sector privado tienen muchas veces información y perspectivas muy importantes sobre las posibles medidas de control de la inocuidad de los alimentos, su eficacia y su viabilidad técnica y económica. Los consumidores, que generalmente soportan los riesgos derivados de los peligros transmitidos por los alimentos, suelen estar representados por organizaciones de consumidores y otras ONG interesadas en la inocuidad de los alimentos y pueden ofrecer también valiosas ideas sobre las opciones de gestión de riesgos. Así ocurre especialmente cuando entre las opciones consideradas se incluyen medidas basadas en la información, como las campañas de educación del consumidor o las etiquetas de advertencia. La consulta a los consumidores acerca de estas medidas es esencial para aprender qué información quiere y necesita al público y en qué formas y en qué medios de comunicación es más probable que se divulgue y escuche esa información.

Cuando se están evaluando las opciones de gestión de riesgos, el proceso de análisis adquiere algunas veces tonos claramente políticos: los diferentes intereses existentes dentro de una sociedad tratan de convencer al gobierno para que elija las opciones que ellos prefieren. Ésta puede ser una fase útil; si se maneja con eficacia, puede ilustrar los valores enfrentados y las soluciones de compromiso que es preciso ponderar para elegir las opciones de gestión y respaldar una toma de decisiones transparente. Los miembros de la OMC deben aplicar el Acuerdo MSF basado en la transparencia como medio de conseguir un mayor grado de claridad, previsibilidad e información sobre las normas y reglamentos comerciales (véase el Recuadro 4.4).

**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**

- ***Foro de consumidores de Nueva Zelanda.*** En 2003, el Organismo de Inocuidad de los Alimentos de Nueva Zelanda (NZFSA) inició un foro bianual abierto con representantes de más de dos docenas de grupos de consumidores, de salud ambiental y otros grupos de la sociedad civil interesados en la inocuidad de los alimentos, a quienes invita a examinar cómo se toman las decisiones en el NZFSA y cómo podrían participar productivamente en ese proceso las organizaciones cívicas. Las partes interesadas especifican también sus propias prioridades de inocuidad de los alimentos con periodicidad anual, y una parte de los fondos operacionales de investigación del NZFSA se destinan a investigar la base científica de esas cuestiones.
- ***Comité nacional de inocuidad de los alimentos del Líbano.*** En 2005, el Ministro de Agricultura del Líbano estableció un Comité nacional independiente para la inocuidad de los alimentos. Se trata de un comité asesor que cuenta con representación de distintas partes interesadas, entre ellas los productores de alimentos, los elaboradores, los vendedores al por menor y las organizaciones de consumidores. El Comité comenzó su labor examinando las cuestiones relacionadas con los plaguicidas y la salud animal, en particular por sus relaciones con la inocuidad de los alimentos.
- ***Foro del Reino Unido de partes interesadas en la EEB.*** El Organismo de Normas Alimentarias (Food Standards Agency, FSA) del Reino Unido estableció un foro de consulta con las partes interesadas para establecer comunicaciones sobre los riesgos de la EEB y adoptar medidas para la gestión de dichos riesgos. El foro estaba dirigido por el presidente de la Junta del FSA y contaba con participantes que representaban a todos los segmentos de la cadena de producción de alimentos, desde los productores de ganado vacuno y piensos hasta las organizaciones de consumidores. Puede encontrarse información más detallada sobre el foro y sus actividades en: <http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2002/jul/otmstakeholdersjuly>.
- ***Organismo uruguayo de inocuidad de los alimentos.*** En el Uruguay, el Parlamento está examinando una nueva ley de inocuidad de los alimentos que establecería un organismo nacional de inocuidad de los alimentos. El organismo propuesto tendrá una junta asesora de partes interesadas, en la que participarían la industria, los consumidores y otros participantes designados. Se está examinando también la posibilidad de incluir expertos de diversos sectores de partes interesadas en la Junta Científica del nuevo organismo.
- ***América Latina: COPAIA.*** En 2001, los gobiernos de América Latina y la Organización Panamericana de la Salud establecieron la Comisión Panamericana de Inocuidad de los Alimentos (COPAIA), que cuenta con 20 miembros nombrados, 10 en representación de los gobiernos, cinco nombrados por la industria y otros tantos por organizaciones de consumidores. Desempeña una función de asesoramiento para el Consejo regional de ministros de agricultura y salud y ha formulado varias recomendaciones normativas por consenso, centradas sobre todo en el uso del análisis de riesgos y en estrategias para implicar a los sectores interesados del público en el proceso nacional de toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos.
- ***Foro sobre los alimentos de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos.*** En los primeros años noventa, los organismos federales de inocuidad de los alimentos de los Estados Unidos y la Academia Nacional de Ciencias (NAS) establecieron este foro en el que se agrupan expertos en inocuidad de los alimentos y nutrición del gobierno, la industria, organizaciones de consumidores, círculos académicos y sociedades profesionales. El grupo se reúne varias veces al año para estudiar diversas cuestiones; ha organizado también grandes reuniones públicas de carácter científico y normativo sobre numerosos temas que ha considerado importantes y que podrían beneficiarse de un examen en profundidad. El Foro no presenta recomendaciones normativas al gobierno sino que constituye más bien un mecanismo para identificar prioridades y nuevas cuestiones, y propone posibles estrategias eficaces de solución de problemas. Ha fomentado también el espíritu de equipo entre sectores diferentes cuyos expertos han colaborado sólo excepcionalmente fuera de este contexto.

#### **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**

- La Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) convoca periódicamente reuniones públicas para que las partes interesadas puedan hacer observaciones acerca de cuestiones concretas de inocuidad de los alimentos, incluida la evaluación de algunos riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos y las distintas formas de gestionarlos. Por ejemplo, en 2004, la FDA convocó una serie de reuniones públicas con el fin de examinar la norma propuesta para la prevención de la *Salmonella enteritidis* en los huevos en cáscara durante la producción, como seguimiento de la publicación en el Registro Federal de una norma propuesta para las normas nacionales sobre la inocuidad de los huevos. El objetivo de las reuniones públicas era recabar opiniones sobre la norma propuesta y ofrecer al público la oportunidad de formular preguntas. Se publicó en Internet un anuncio sobre las reuniones públicas previstas junto con información sobre la manera de realizar la inscripción. Se alentó a las partes interesadas a que asistieran y presentaran sus comentarios, preocupaciones y recomendaciones acerca de la norma propuesta. Además de solicitar presentaciones orales de individuos y organizaciones concretas en la reunión pública, la FDA alentó también el envío de observaciones por escrito sobre temas de interés. Puede obtenerse más información sobre estas reuniones públicas en <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/egg1004.html>.
- En septiembre de 2003, el Comité asesor sobre la inocuidad microbiológica de los alimentos (ACMSF), del Organismo de Normas Alimentarias del Reino Unido, estableció un grupo especial para que asesorara sobre el posible riesgo para la salud humana asociado con el consumo de alimentos refrigerados o congelados para lactantes, en particular en relación con el *Clostridium botulinum*. En junio de 2005, este Grupo presentó al Comité un proyecto final de informe sobre su labor. En esa reunión, el ACMSF convino en publicar el informe para someterlo a consulta pública. Ésta tuvo lugar entre septiembre y diciembre de 2005. Las observaciones recibidas en respuesta a la consulta fueron examinadas por el Grupo especial y se introdujeron pequeñas enmiendas en el texto. Puede encontrarse más información en <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/acm780.pdf>.
- En los Anexos 2 y 3 se presentan ejemplos adicionales, de los Estados Unidos en ambos casos, sobre la participación de las partes interesadas en esta fase del análisis de riesgos en relación con el metilmercurio en el pescado y la *Listeria* en los alimentos listos para el consumo.

En estos debates públicos sobre los controles de la inocuidad de los alimentos, la industria y los consumidores muchas veces dan la impresión de querer llevar al gobierno en direcciones opuestas. Si bien puede haber diferencias auténticas y conflictos inevitables entre lo que desean los consumidores y la industria, algunas veces las diferencias son menores de lo que podría parecer. Para los funcionarios responsables de la inocuidad de los alimentos puede resultar útil buscar un terreno común, fomentando la comunicación directa entre representantes del sector y de los consumidores, además de la comunicación habitual que cada sector mantiene con los propios organismos gubernamentales (véase el Recuadro 4.2).

#### **4.3.10. Aplicación**

Para garantizar la aplicación de la opción de gestión de riesgos elegida, los gestores de riesgos gubernamentales muchas veces deben colaborar en forma estrecha y constante con quienes soportarán la carga de la puesta en práctica. Cuando la ejecución es competencia sobre todo de la industria, el gobierno en general colabora con ella para elaborar un plan convenido que permita hacer realidad los controles de inocuidad de los alimentos, y luego supervisa el progreso y la observancia mediante el proceso de inspección, verificación y auditoría. Cuando

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

Los gobiernos deben notificar a los otros países los requisitos sanitarios nuevos o modificados que repercutan en el comercio, y establecer oficinas (conocidas con el nombre de “Servicios de información”) para responder a las solicitudes de más información sobre medidas nuevas o existentes. Deben indicar también cómo aplican sus reglamentos de inocuidad de los alimentos. La comunicación sistemática de información y el intercambio de experiencias entre los gobiernos miembros de la OMC es una base más sólida para las normas nacionales. Esta mayor transparencia protege también los intereses de los consumidores, así como de los interlocutores comerciales, frente al peligro de proteccionismo enmascarado en forma de requisitos técnicos innecesarios.

Dentro de la OMC se ha establecido un Comité especial como foro para el intercambio de información entre los gobiernos miembros acerca de todos los aspectos relacionados con la aplicación del Acuerdo MSF. El Comité MSF examina el cumplimiento del Acuerdo, analiza las cuestiones que podrían tener repercusiones comerciales y mantiene una cooperación estrecha con las organizaciones técnicas competentes. En una diferencia comercial relativa a una medida sanitaria o fitosanitaria, se utilizan los procedimientos normales de solución de diferencias de la OMC, y se solicita asesoramiento de los expertos científicos pertinentes.

entre las soluciones de gestión de riesgos se incluye la información al consumidor, se requieren muchas veces programas de divulgación, por ejemplo, para conseguir que los proveedores de servicios de atención de salud divulguen la información.

Pueden utilizarse también encuestas, grupos de consulta y otros mecanismos para medir la eficacia con que están recibiendo y siguiendo el asesoramiento gubernamental. Si bien en esta fase se insiste en la comunicación “hacia el exterior”, el gobierno debe explicar a los interesados qué se espera de ellos. Deberían incorporarse en el proceso mecanismos que permitan recoger observaciones e información sobre los éxitos o fracasos de los esfuerzos de aplicación.

#### **4.3.11. Seguimiento y examen**

En esta fase, los gestores de riesgos deben encargar la recopilación de los datos pertinentes necesarios para evaluar si las medidas de control aplicadas están consiguiendo los efectos deseados. Los gestores de riesgos toman la iniciativa en la elaboración de criterios formales y sistemas de seguimiento, pero hay otras aportaciones que pueden mejorar esa determinación. Se puede consultar a algunas partes no designadas como responsables de las actividades de seguimiento y examen, que podrían aportar información a las autoridades a esas alturas del proceso. Algunas veces los gestores de riesgos utilizan un proceso formal de comunicación de riesgos para decidir si se necesitan nuevas iniciativas con el fin de controlar mejor los riesgos.

En este paso resulta especialmente importante la comunicación con las autoridades de salud pública que no están integradas en organismos de inocuidad de los alimentos. A lo largo de toda esta Guía se subraya la importancia de integrar la información científica relativa a todos los aspectos de seguimiento de los peligros a lo largo de toda la cadena alimentaria, las evaluaciones de riesgos y los datos de vigilancia de la salud humana (con inclusión de los estudios epidemiológicos).

### **4.4. Algunos aspectos prácticos de la comunicación de riesgos**

Si bien las ventajas de una comunicación eficaz de riesgos son evidentes, la comunicación no se produce siempre de forma automática ni ha sido siempre fácil de conseguir. En un análisis de riesgos, los elementos relacionados con la comunicación deben estar bien organizados y planificados, igual que los relativos a la evaluación y de gestión de riesgos. Cuando los



recursos lo permiten, los gobiernos incluyen a veces especialistas para realizar o gestionar la comunicación entre su personal sobre los aspectos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Con independencia de que la gestión de la comunicación de riesgos se confíe a un especialista o a alguien con responsabilidades más generales, inevitablemente se plantean algunos interrogantes prácticos. En esta sección se examinan algunos de ellos y se proponen planteamientos viables para darles respuesta en el contexto nacional.

**4.4.1. Objetivos de la comunicación**

Al planificar la comunicación, un primer paso esencial es determinar cuál va ser el objetivo. Por ejemplo, en cada uno de los pasos examinados en la sección 4.3, la comunicación tiene una orientación algo diferente. Quienes planifican programas de comunicación deben establecer i) cuál es el tema de la comunicación (por ejemplo, la política de evaluación de riesgos, la comprensión de los resultados de una evaluación de riesgos, la determinación de las opciones de gestión); ii) quién debe participar, tanto en términos *generales* (es decir, los evaluadores de riesgos, la industria afectada) como *específicos* (es decir, qué individuos), y iii) en qué momento del proceso de análisis de riesgos debería tener lugar cada tipo de comunicación. La respuesta a esta última pregunta puede ser “con frecuencia”. En otras

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

- ***La comunicación de riesgos no es educación pública.*** La educación pública sobre la inocuidad de los alimentos requiere técnicas de comunicación de riesgos, pero se trata de dos actividades independientes y distintas. La “educación” implica una relación “profesor/alumno”, en que las autoridades especializadas tienen conocimientos que pueden transmitir al público (en general poco informado). De hecho, es posible que el público disponga ya de información abundante; la comunicación eficaz es un intercambio de información de doble dirección, no una transferencia en un solo sentido. En un contexto de análisis de riesgos, la recopilación de información es muchas veces tan importante como su transmisión.
- ***La comunicación de riesgos no es una forma de relaciones públicas.*** Gran parte de las publicaciones sobre la comunicación con los consumidores acerca de los riesgos y las medidas de control dan la clara impresión de que la comunicación de riesgos es un instrumento útil para conseguir que el público vea las cuestiones tal como las ven los expertos o gestores de riesgos. En la práctica, el ciudadano medio a veces tiene perspectivas igualmente racionales pero fundamentalmente diferentes sobre los riesgos (véase el Recuadro 2.1). La esencia de la buena comunicación es que cada grupo comprenda y valore la perspectiva del otro, no que el grupo con mayores recursos para la comunicación convenza a los otros de que su perspectiva es la correcta.
- ***No basta con decir que un alimento es inocuo para que la opinión pública se tranquilice.*** Una situación difícil y frecuente de comunicación de riesgos es la que se presenta cuando los responsables de la inocuidad de los alimentos, tanto del gobierno como de la industria, consideran que los consumidores tienen temores indebidos ante un riesgo. En tal situación, no basta con afirmar que la información científica disponible demuestra que el riesgo es insignificante para que la gente olvide sus preocupaciones. De hecho, si los consumidores estiman que sus preocupaciones se están tomando demasiado a la ligera, es posible que desconfíen de las autoridades y se preocupen todavía más. La respuesta más eficaz ante los temores públicos es entablar un diálogo con los consumidores, escucharles y responder a sus preocupaciones. El debate franco de los datos científicos disponibles (incluidas las incertidumbres) ayudará a colocar el riesgo en perspectiva.

**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**

- Recopilar, analizar e intercambiar información básica sobre el riesgo.
- Determinar qué saben y opinan sobre el riesgo o riesgos implicados los evaluadores y gestores de riesgos y otras partes interesadas, y sus correspondientes actitudes y comportamientos relacionados con el riesgo.
- Aprender de las partes interesadas externas cuáles son sus preocupaciones relacionadas con el riesgo y cuáles son sus expectativas del proceso de análisis.
- Localizar y tener en cuenta las cuestiones conexas que, para algunas partes interesadas, pueden ser más importantes que el propio riesgo detectado.
- Determinar los tipos de información sobre riesgos que las partes interesadas consideran importantes y desean recibir, y los tipos de información que poseen y desean transmitir.
- Determinar los tipos de información que se necesitan de las partes interesadas externas, y quien tendrá probablemente información que aportar.
- Determinar los métodos y medios más adecuados a través de los cuales se podrá hacer llegar la información a los diferentes tipos de partes interesadas u obtener información de ellas.
- Explicar el proceso utilizado para evaluar el riesgo, incluida la forma en que se da cuenta de la incertidumbre.
- Garantizar la apertura, la transparencia y la flexibilidad en todas las actividades de comunicación.
- Localizar y utilizar una serie de tácticas y métodos para entablar un diálogo interactivo con participación de los miembros del equipo de análisis de riesgos y de las partes interesadas.
- Evaluar la calidad de la información recibida de las partes interesadas y valorar su utilidad para el análisis de riesgos.

palabras, algunos procesos de comunicación no se producen una sola vez, y pueden repetirse o aplicarse ininterrumpidamente durante una parte o la totalidad de la aplicación del MGR completo.

Es también importante evitar la elección de objetivos inadecuados de comunicación de riesgos (véase el Recuadro 4.5). Los esfuerzos de comunicación realizados sin suficiente atención a lo que se desea conseguir suelen resultar contraproducentes.

#### **4.4.2. Estrategias de comunicación**

Se han establecido numerosas estrategias específicas para la comunicación eficaz de riesgos en varios contextos, en particular, la inocuidad de los alimentos, y en diferentes culturas. Algunos componentes básicos de una estrategia de comunicación de riesgos en el contexto del análisis de riesgos de la inocuidad de los alimentos se resumen en el Recuadro 4.6. No entra dentro de los objetivos de esta Guía presentar un examen en profundidad de dichas estrategias y principios; se alienta al lector a consultar las referencias citadas al final de este capítulo, para obtener información más detallada.

#### **4.4.3. Identificación de las “partes interesadas”**

Es posible que los gestores de riesgos estén de acuerdo con el objetivo general de invitar a las partes afectadas a participar oportunamente durante la aplicación de un MGR, pero no siempre es fácil saber con exactitud quiénes son esas partes o cómo conseguir su participación en un proceso determinado de análisis de riesgos. Con frecuencia, los grupos de partes interesadas son ya conocidos por los gestores de riesgos desde el primer momento, o se dan a

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

- Agricultores, ganaderos, pescadores y otros productores de alimentos
- Elaboradores, fabricantes, distribuidores y vendedores de alimentos
- Vendedores al por mayor y al por menor de alimentos
- Consumidores y sus organizaciones
- Otros grupos de promoción ciudadana (ambientales, religiosos, etc.)
- Grupos comunitarios (asociaciones de vecinos, cooperativas, etc.)
- Sector de la salud pública y proveedores de servicios de atención de salud
- Universidades e instituciones de investigación
- Gobierno (gobierno local, organismos reguladores estatales y federales, funcionarios elegidos, países importadores, etc.)
- Representantes de diferentes regiones geográficas, grupos culturales, económicos o étnicos
- Asociaciones del sector privado
- Empresas
- Sindicatos laborales
- Asociaciones comerciales
- Medios de comunicación

conocer y tratan de participar desde las fases iniciales del proceso. En cambio, otras veces puede ocurrir que algunas partes afectadas no tengan conciencia de la necesidad u oportunidad de participar, y las autoridades quizá deban esforzarse por llegar hasta ellas. La mayor parte de los países tienen leyes y políticas sobre cómo y cuándo pueden participar las partes interesadas en los procesos públicos de toma de decisiones. Los gestores de riesgos pueden actuar dentro de esos marcos para mejorar la participación. En el Recuadro 4.7 se enumeran algunos sectores de la sociedad que podrían tener interés en un determinado análisis de riesgos relacionado con la inocuidad de los alimentos. Cuando los gestores de riesgos traten de identificar a las partes interesadas pertinentes, pueden ser útiles los criterios recogidos en el Recuadro 4.8.

En muchos países se han establecido mecanismos para contar con las partes interesadas en la toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos en el plano nacional y de forma general y constante. La participación de las partes interesadas en estas actividades más amplias puede hacer que sean más conscientes de los nuevos problemas de inocuidad de los alimentos, y permite a los gobiernos tener una mayor familiaridad con los sectores interesados de la sociedad. Por ejemplo, algunos países han establecido un comité nacional de asesoramiento sobre la inocuidad de los alimentos, un comité nacional del Codex, una red de

**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**

- ¿Quién podría verse afectado por la decisión de gestión de riesgos (con inclusión de los grupos que saben o creen que están ya afectados, así como los que podrían verse afectados pero todavía no lo saben)?
- ¿Quién tiene información y conocimientos especializados que podrían resultar útiles?
- ¿Quién ha participado antes en situaciones de riesgos semejantes?
- ¿Quién ha manifestado antes interés en participar en decisiones similares?
- ¿Quién debería participar, aun cuando no lo hubiera solicitado?

contactos de la industria y la sociedad civil que desean participar en actividades relacionadas con el Codex, y organizaciones similares. Si existen, esas redes pueden utilizarse para garantizar una comunicación adecuada de riesgos con los grupos pertinentes de partes interesadas. Cuando no se han establecido mecanismos de ese tipo, los beneficios que ofrecen en forma de apoyo a la participación de las partes afectadas en el análisis de riesgos es sólo una de las muchas ventajas que las autoridades alimentarias nacionales pueden conseguir con su creación.

Una vez identificadas las partes interesadas, es preciso definir su papel en un determinado análisis de riesgos. Si bien es cierto que las partes interesadas de diferentes sectores pueden ofrecer aportaciones valiosas en la mayor parte de las etapas del proceso genérico de gestión de riesgos, en algunos casos concretos puede haber limitaciones. Por ejemplo, en una situación que requiera intervención urgente, el tiempo para las consultas puede ser muy limitado. En ciertos casos, la participación de las partes interesadas quizá no pueda influir demasiado en la decisión; si ésta no es realmente negociable, debería informarse a las partes interesadas para que no tengan la impresión de que están perdiendo el tiempo.

**4.4.4. Métodos y medios informativos para la comunicación**

Según la naturaleza del problema de inocuidad de los alimentos, el número y naturaleza de los grupos implicados y el contexto social, puede haber muchas alternativas válidas para transmitir y recibir información en diferentes puntos de la aplicación del MGR. En el Recuadro 4.9 se enumeran algunas de las opciones que podrían aplicarse de forma más amplia.

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

<b>Técnicas basadas en reuniones</b>	<b>Otras técnicas</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Audiciones públicas</li><li>• Reuniones públicas</li><li>• Sesiones informativas</li><li>• Sesiones de preguntas y respuestas</li><li>• Cabildos abiertos</li><li>• Debates de panel</li><li>• Grupos de consulta</li><li>• Talleres</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entrevistas</li><li>• Líneas directas y servicios telefónicos gratuitos</li><li>• Sitios web</li><li>• Publicidad y hojas volantes</li><li>• Televisión y radio</li><li>• Informes, folletos y boletines</li><li>• Cabinas, muestras y exhibiciones</li><li>• Concursos y eventos</li></ul>

Si bien es probable que siempre haya cierta necesidad de documentos escritos detallados, informes científicos y análisis gubernamentales oficiales de las cuestiones y decisiones sobre la inocuidad de los alimentos, la comunicación eficaz requiere con frecuencia planteamientos adicionales. Algunos de los mecanismos más conocidos, como las reuniones, sesiones informativas y talleres, pueden acomodarse con el fin de atraer la participación de diferentes partes interesadas cuya intervención se desee. Por ejemplo, un taller sobre los aspectos científicos y económicos de los controles de inocuidad de los alimentos relacionados con la cuestión sometida a consideración atraería probablemente una fuerte participación de la industria, mientras que un examen de panel sobre los últimos avances de las metodologías de análisis de riesgos resultaría atractivo para muchos expertos académicos, así como para otras partes interesadas.

Algunos de los planteamientos “distintos de las reuniones” pueden ser muy creativos. Por ejemplo, hace algunos años los funcionarios públicos y las organizaciones de consumidores de Trinidad y Tabago organizaron un concurso de calipso para atraer a los miembros de la comunidad con el fin de promover una mayor conciencia sobre la inocuidad de los alimentos y una serie de cuestiones diversas relacionadas con los consumidores. Sobre todo en los casos en que el objetivo es informar al público y conseguir su participación, los mensajes con diferentes destinatarios deben presentarse en medios de comunicación a los que éstos tengan acceso, y los esfuerzos por recopilar la información deberían realizarse en un lugar y de una manera que favorezca la participación de quienes tienen la información deseada.

La selección de uno de esos planteamientos, o quizá de otros distintos, dependerá de la cuestión tratada, el tipo y naturaleza de los grupos interesados y el contexto. En general, las grandes reuniones públicas no son especialmente eficaces para entablar un diálogo transparente, que es lo que trata de conseguir la comunicación de riesgos. Cuando uno de los objetivos es poder contar con miembros del público en general, las juntas de debate en Internet y las “salas de tertulia” virtuales y los programas de diálogo por televisión y radio permiten a los miembros del público en general compartir opiniones y preocupaciones y obtener información de expertos y responsables de la toma de decisiones.

#### 4.5. Lecturas recomendadas

**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, (Italia). 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>).

**Fischhoff, B.** 1995. Risk perception and communication unplugged: Twenty years of process. *Risk Analysis*, 15: 137-145.

**Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition.** Sitio web de Food Safety Risk Analysis Clearinghouse. Proyecto conjunto entre la Universidad de Maryland y la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Recopilación de recursos relacionados con la comunicación sobre los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos (disponible en [http://www.foodrisk.org/risk\\_communication.cfm](http://www.foodrisk.org/risk_communication.cfm)).

**National Research Council.** 1989. *Improving Risk Communication*. Washington, DC: National Academy Press.

**National Research Council.** 1996. *Understanding Risk: Informing Decisions in a Democratic Society*. Washington, DC: National Academy Press.

**OMC.** 2002. Operating the SPS Enquiry Point. Capítulo 4 de *How to Apply the Transparency Provisions of the SPS Agreement. A handbook*. Secretaría de la OMC (disponible en [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spshand\\_e.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spshand_e.pdf)).

**Sandman, P.M.** 1994. Risk communication. En *Encyclopaedia of the Environment*. Eblen, R.A. y Eblen, W.R. (comps.). 1994. Boston, MA: Houghton Mifflin, págs. 620-623.

**Slovic, P.** 2000. *The perception of risk*. Earthscan, Londres.

**University of Maryland.** Food safety risk communication primer. Disponible en el sitio web del Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (véase *supra*).

## Anexo 1: Glosario

### **Ingesta diaria aceptable (IDA) <sup>A</sup>**

Estimación de la cantidad de una sustancia contenida en los alimentos o en el agua potable, expresada sobre la base del peso corporal, que puede ingerirse diariamente de por vida sin riesgo apreciable (peso estándar = 60 kg). La IDA se registra en unidades de mg por kg de peso corporal.

### **Nivel adecuado de protección (NAP) <sup>B</sup>**

Nivel de protección que estime adecuado el Miembro (país miembro de la OMC) 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. Este concepto se conoce también con el nombre de “nivel de riesgo aceptable”.

### **Evaluación de la relación dosis-respuesta <sup>C</sup>**

Evaluación de la relación dosis-respuesta: Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

### **Contaminante de los alimentos <sup>C</sup>**

Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

### **Higiene de los alimentos <sup>C</sup>**

La higiene de los alimentos comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

### **Buenas prácticas agrícolas (BPA)**

Aplicación de los conocimientos de que se dispone para lograr la sostenibilidad ambiental, económica y social de la producción y de los procesos posteriores a la producción en la explotación agrícola con el fin de obtener alimentos y productos agrícolas no alimenticios inocuos y sanos.

### **Buenas prácticas de higiene (BPH)**

Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

### **Buenas prácticas de fabricación (BPF) <sup>D</sup>**

Conformidad con los códigos de prácticas, normas, reglamentos y leyes referentes a la producción, elaboración, manipulación, etiquetado y venta de alimentos impuestos por órganos sectoriales, locales, estatales, nacionales e internacionales con el fin de proteger al público de enfermedades, adulteración de los productos y fraudes.

## **HACCP**

Sigla de *Hazard Analysis and Critical Control Point* (Análisis de peligros y de puntos críticos de control), planteamiento sistemático que identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la seguridad alimentaria.

### **Peligro<sup>C</sup>**

Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

### **Nivel máximo<sup>E</sup>**

Nivel máximo del Codex para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en dicho producto.

### **Nivel máximo de residuos (NMR)**

Concentración máxima de residuo en un alimento o pienso resultante del uso de un medicamento veterinario o plaguicida (expresada en mg/kg o µg/kg de peso fresco).

### **Ingesta diaria tolerable (IDT)<sup>F</sup>**

Concepto análogo al de ingesta diaria aceptable. El término “tolerable” se utiliza en relación con los agentes que no se agregan deliberadamente, como los contaminantes de los alimentos.

### **Ingesta tolerable<sup>F</sup>**

Cantidad máxima estimada de un agente, expresada en función de la masa corporal, a que puede verse expuesto cada individuo de una (sub)población durante un determinado período de tiempo sin riesgo apreciable.

### **Factor de incertidumbre<sup>F</sup>**

Factor reductivo por el que se divide un nivel sin efectos adversos observables (NSEAO) observado o estimado para formular un criterio o norma que se consideren inocuos o sin riesgo apreciable.

---

## **Fuentes**

<sup>A</sup> Joint Expert Committee on Food Additives (JECFA). Glossary of terms (<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/glossary.pdf>).

<sup>B</sup> Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF) (disponible en [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/sps\\_s/spsagr\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/spsagr_s.htm)).

<sup>C</sup> FAO/OMS. 2005. *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento*. 15<sup>a</sup> edición, (disponible en [http://www.codexalimentarius.net/web/procedural\\_manual.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp)).

<sup>D</sup> 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 *Assuring food quality and safety. Guidelines for strengthening national food control systems*. Estudios FAO: Alimentación y Nutrición No. 76 (disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705S/y8705S00.pdf>).

<sup>E</sup> Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. Codex STAN 193-1995.

<sup>F</sup> Programa Internacional de Inocuidad de las Sustancias Químicas (IPCS). Harmonization Project. IPCS Risk Assessment Terminology

(<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>).



## Anexo 2: Estudio de caso sobre el metilmercurio en el pescado

### Antecedentes

El mercurio se libera en el ambiente en forma de compuestos inorgánicos de mercurio procedentes de diversas fuentes naturales y antropógenas. El mercurio inorgánico puede convertirse a una forma orgánica, el metilmercurio, mediante la acción microbiana en los suelos y sedimentos. El metilmercurio es absorbido por los organismos acuáticos y biomagnificado en la cadena alimentaria; las especies depredadoras y longevas que ocupan un lugar elevado en la cadena de la alimentación acuática pueden acumular altos niveles de ese producto. Los efectos tóxicos del metilmercurio en las personas fueron documentados por primera vez, en el decenio de 1950, en individuos que consumían pescado de la Bahía de Minamata (Japón), altamente contaminada por fuentes industriales de mercurio<sup>23</sup>. Los niños nacidos de mujeres que habían consumido pescado contaminado eran los más gravemente afectados, y presentaban daños devastadores en el sistema nervioso central, que es especialmente vulnerable durante el desarrollo prenatal.

En los decenios transcurridos desde el caso de Minamata, varios estudios epidemiológicos de poblaciones que tenían una dieta con gran abundancia de pescado o de pescado y mamíferos marinos han aportado pruebas de que los niveles típicos del metilmercurio en algunos tipos de peces –niveles no excepcionalmente elevados asociados con la contaminación– plantean ciertos peligros para la salud, que afectan especialmente al cerebro en la fase de desarrollo<sup>24</sup>. Hay pruebas de que la exposición al metilmercurio resultante de una dieta rica en pescados y crustáceos y moluscos puede repercutir negativamente en la función cognitiva de los adultos<sup>25</sup>. No obstante, los daños asociados con la exposición prenatal parecen ser el efecto más sensible y la principal preocupación de la gestión de riesgos. Los testimonios de que estos posibles riesgos para la salud puedan estar asociados con niveles “normales” de consumo de pescado han dado lugar a iniciativas tanto nacionales como internacionales para evaluar los riesgos resultantes del metilmercurio en el pescado, y para formular orientaciones sobre los niveles inocuos de exposición máxima.

Los riesgos derivados del metilmercurio pueden ser motivo de preocupación para toda población nacional o subnacional que consuma grandes cantidades de pescado. Las diferentes especies ícticas suelen acumular metilmercurio en diferentes grados, y el nivel de exposición al metilmercurio varía según cuál sea la especie más importante en la dieta de cada población y cuánto metilmercurio está presente en la especie concreta consumida localmente. Por ello, las evaluaciones de riesgos, en particular en lo que se refiere a la exposición, deben ser específicas de cada población. Si se

---

<sup>23</sup> Huddle, N., M. Reich y N. Stisman. 1987. *Island of Dreams: Environmental Crisis in Japan*. Rochester, VT: Schenkman Books, Inc.; 2ª edición.

<sup>24</sup> Grandjean, P., et al. 1997. Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury. *Neurotoxicol Teratol* **19**:417-428; National Research Council. 2000. *Toxicological Effects of Methylmercury*. Washington, DC: National Academy Press.

<sup>25</sup> Por ejemplo, Yokoo, E.M., et al. 2003. Low level methylmercury exposure affects neuropsychological function in adults. *Environmental Health: A Global Access Science Source* **2**:8. También, Newland, C.M. y E.B. Rasmussen. 2003. Behavior in Adulthood and During Aging Is Affected by Contaminant Exposure in Utero. *Current Directions in Psychological Science* **12**(6):212-217.

encuentra una exposición excesiva al metilmercurio, la gestión de riesgos puede resultar una tarea ardua. El consumo de pescado tiene muchos beneficios desde el punto de vista de la nutrición, y el pescado es la principal fuente de proteína alimentaria para algunas poblaciones. La reducción del consumo de pescado para evitar la exposición al metilmercurio podría representar, por lo tanto, un daño para la salud pública en el sentido más amplio. La comunicación de riesgos, en particular la educación de los consumidores para que puedan elegir especies con bajo nivel de mercurio, es un instrumento importante para la gestión de riesgos asociados al metilmercurio.

En este estudio se examinan brevemente dos ejemplos de los análisis de riesgos relativos al metilmercurio en el pescado.

- El Organismo para la Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos (EPA) ha establecido una dosis de referencia (DR), que es el límite superior inocuo de ingestión, semejante a la ingesta diaria tolerable. Los Estados Unidos han establecido también un Nivel de Intervención, que es una orientación sobre el nivel máximo aceptable de mercurio en el pescado, y han ofrecido orientación sobre su consumo.
- El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) ha fijado un límite superior de ingesta, conocido con el nombre de ingesta semanal tolerable provisional (ISTP), basada en un examen científico y en la evaluación de riesgos, y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha establecido niveles de referencia para el metilmercurio en el pescado (CAC/GL 7-1991).

### **Gestión de riesgos del metilmercurio en el pescado**

Los casos descritos en este Anexo ilustran de qué manera se examinaron y actualizaron, en los Estados Unidos y en el plano internacional, los análisis de riesgos realizados previamente. El metilmercurio en el pescado es un peligro reconocido desde hace varios decenios, y estos casos ponen de manifiesto el carácter continuo e iterativo del análisis de riesgos en que la comprensión científica de un problema, y las respuestas correspondientes de gestión de riesgos, se actualizan en la forma necesaria y a medida que se dispone de nuevos datos científicos. A pesar de este proceso intrínsecamente cíclico, los pasos en los análisis de riesgos del metilmercurio se describen aquí en la forma secuencial indicada en el MGR genérico presentado en el Capítulo 2 de esta Guía.

### **Gestión de riesgos, Fase 1: Actividades preliminares de gestión de riesgos**

#### ***Paso 1: Identificar el problema***

El riesgo se presenta cuando una población consume pescado que ha absorbido niveles potencialmente peligrosos del metilmercurio que se encuentra en el ambiente. El objetivo de este estudio es el metilmercurio presente en el pescado capturado comercialmente y consumido por la población en general. Existen también problemas con el metilmercurio del pescado capturado en la pesca deportiva en aguas localmente contaminadas, pero esa situación más concreta desborda el ámbito del presente análisis.

#### ***Paso 2: Elaborar un perfil de riesgo***

El alcance del problema varía en función de diversos factores: i) cantidad de pescado consumido por la población; ii) tipos de pescado consumidos; iii) cantidad de

metilmercurio contenido en esas especies concretas; iv) número de especies que acumulan metilmercurio y son consumidas por la población; v) características de la población (por ejemplo el hecho de ser mujeres en edad de procrear) y, algunas veces, vi) atributos genéticos o culturales de la población, que pueden aumentar o reducir el riesgo.

El grupo de población más frecuentemente considerado en situación de riesgo por exposición al metilmercurio son las mujeres en edad de procrear debido a que el daño provocado en el cerebro del feto en desarrollo es, según estimaciones actuales, el peligro para la salud más preocupante, es decir, el punto final más sensible. De todas formas, el metilmercurio tiene otros efectos tóxicos (por ejemplo, afecta al sistema nervioso de los adultos) <sup>26</sup>.

Por consiguiente, la preocupación no se limita estrictamente a los posibles efectos en el cerebro del feto; las personas que comen gran cantidad de pescado pueden estar también en situación de riesgo con respecto a algunos efectos todavía escasamente documentados. En ciertos países, sólo un pequeño subconjunto de la población total consume pescado suficiente como para justificar una preocupación de índole sanitaria, mientras que en otros, donde el pescado es la fuente primaria de proteína alimentaria, el segmento de los consumidores con alto nivel de riesgo puede incluir a una gran parte de la población general.

El perfil de riesgo elaborado por el EPA se centra en las mujeres que están o pueden estar embarazadas, y en un pequeño grupo de especies ícticas determinadas que acumulan niveles bastante elevados de metilmercurio. El planteamiento del JECFA/Codex reconoce que el metilmercurio en el pescado puede ser un problema de salud pública en muchos países miembros, y también que es preciso elaborar un perfil de riesgo concreto para cada país que considere la posibilidad de adoptar medidas, ya que las pautas de consumo y, por consiguiente, el riesgo asociado varían de unos países a otros. Estos perfiles de riesgo fueron elaborados fundamentalmente por evaluadores de riesgos (JECFA para la FAO/OMS y el Codex; científicos gubernamentales, en los Estados Unidos), que colaboraban con los gestores de riesgos y se comunicaban con ellos en cada caso.

### ***Paso 3: Establecer objetivos de gestión de riesgos***

Tanto en el plano nacional como en el internacional, el objetivo general de la gestión de riesgos era reducir la exposición de los consumidores al metilmercurio resultante del consumo de pescado con el fin de prevenir efectos nocivos en la salud pública. Los gestores de riesgos de ambos niveles tenían presentes opciones alternativas de gestión (véase, más adelante en este mismo Anexo, un examen más detallado sobre este tema), y en cada caso un objetivo colateral era tratar de reducir el riesgo sin perder los beneficios nutricionales del consumo de pescado. Lo que los gestores de riesgos de estos casos (organismos gubernamentales de los Estados Unidos, FAO/OMS y el Codex) necesitaban era no tanto una evaluación de riesgos para elegir entre las distintas opciones de gestión de riesgos cuanto una definición actualizada y más precisa de nivel “inocuo” de exposición al metilmercurio con el fin de respaldar

---

<sup>26</sup> Puede verse un examen de las publicaciones pertinentes en National Research Council. 2000 (nota 24 *supra*). Véase también la evaluación del JECFA de 2003, WHO Food Additives Series, **52**, Safety evaluation of certain food additives and contaminants, preparado por la 61ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2004. Págs. 565-623, Methylmercury.

sus determinaciones del nivel o niveles adecuados de protección para las poblaciones expuestas.

#### ***Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos***

Tanto en el plano nacional como en el internacional, las evaluaciones de riesgos relativas al metilmercurio en el pescado tienen ya una larga tradición. No obstante, a medida que se van obteniendo nuevas pruebas científicas, las evaluaciones de riesgos requieren cierta actualización. En los Estados Unidos, el EPA decidió a finales de los años noventa que era necesaria una nueva evaluación de riesgos relativos al metilmercurio. Trató de establecer una dosis de referencia (DR), término utilizado por el EPA para designar un límite superior inocuo de exposición, en el caso del metilmercurio, y necesitaba una evaluación de inocuidad/riesgos como apoyo para una decisión normativa. El EPA realizó su propia evaluación interna de riesgos y pidió a la Academia Nacional de Ciencias/Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos (NAS/NRC) que realizaran un examen colegiado y actuaran como grupo asesor especializado.

En el plano internacional, el JECFA se ha ocupado del metilmercurio en varias ocasiones durante el período comprendido entre 1972 y 2006. En su reunión de 2000, y a petición de la CAC, el JECFA observó que aumentaban las pruebas resultantes de dos grandes estudios epidemiológicos en curso, y convino en que se llevara a cabo un examen adicional, en particular con el fin de determinar si la ISTP debería revisarse teniendo en cuenta las pruebas más recientes, cuando se dispusiera de datos adicionales. Dicho examen tuvo lugar en la 61ª reunión del JECFA, en 2003. Así pues, en los Estados Unidos, la necesidad de una evaluación de riesgos fue promovida fundamentalmente por gestores de riesgos que planificaban una acción normativa, mientras que, en el plano internacional, los evaluadores de riesgos, que supervisaban las nuevas pruebas científicas, determinaron que era hora de actualizar la evaluación de riesgos, convencidos de que los gestores de riesgos estaban preparados para examinar las correspondientes decisiones de gestión de riesgos.

#### ***Paso 5: Establecer una política de evaluación de riesgos***

En ninguno de los casos aquí examinados el establecimiento de una política de evaluación de riesgos constituyó un paso formal y claramente definido. Este paso no se ha convertido todavía en parte habitual del análisis de riesgos practicado en el Codex y en la mayor parte de los gobiernos miembros. La mayoría de los evaluadores y gestores de riesgos tiene al menos una idea general de los principios que formarían parte de una política formal de evaluación de riesgos, si llegara a formularse, pero en general esos principios no se han documentado de manera transparente ni se han aplicado formalmente.

#### ***Paso 6: Encargar una evaluación de riesgos***

La comunicación adecuada entre los evaluadores y los gestores de riesgos es imprescindible cuando se encarga una evaluación de riesgos. En el caso del examen de la NAS/NRC, el EPA presentó un conjunto detallado de preguntas a las que debía dar respuesta el Comité (y a las que, supuestamente, él mismo trataba también de responder al realizar su propia evaluación interna de riesgos). La comunicación entre los gestores de riesgos del sector gubernamental y los evaluadores de riesgos de los organismos federales y de la NAS/NRC fue también considerable y constante después de que se terminara la evaluación de riesgos de la NAS/NRC.

En el plano internacional, el JECFA mantiene estrechos contactos de comunicación con el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes (CCFAC), gestor de riesgos que aplica la ISTP para la gestión de riesgos del metilmercurio en el pescado. Como el CCFAC y el JECFA se reúnen anualmente en diferentes momentos y en diferentes países, la comunicación entre ellos se produce fundamentalmente a través de la Secretaría del JECFA. Después del examen del JECFA de 2003, el CCFAC formuló algunas preguntas concretas al JECFA, que se plantearon en su reunión de 2006. El debate del CCFAC continúa y es posible que se produzcan nuevas interacciones con el JECFA a medida que avance el proceso.

Un paso fundamental a la hora de encargar una evaluación de riesgos es la formación de un equipo. Para los gestores de riesgos a veces resulta muy difícil encontrar expertos calificados con conocimientos sobre el problema concreto pero no comprometidos con un punto de vista predeterminado. El EPA creó un grupo de científicos con miembros de su personal de investigación sobre los efectos en la salud. La NAS/NCR formó un grupo de expertos procedentes de la comunidad científica nacional, siguiendo los procedimientos (descritos en el sitio web de NAS)<sup>27</sup> para garantizar la disponibilidad de especialistas pertinentes, equilibrar los puntos de vista y excluir a quienes podrían presentar puntos de vista sesgados o tener conflictos de interés. En el plano internacional, la Secretaría del JECFA estableció un grupo integrado por miembros de las listas de expertos de la FAO y la OMS, vinculados con la comunidad científica mundial, de conformidad con los procedimientos de la FAO/OMS para equilibrar los distintos tipos de especialización y evitar posibles conflictos de interés<sup>28</sup>.

### ***Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos***

Para evitar repeticiones, este paso se examinará más adelante después de la descripción de las evaluaciones de riesgos que se han llevado a cabo.

### ***Paso 8: Clasificar los riesgos***

Este paso es útil cuando los gestores de riesgos deben hacer frente a diversos problemas de inocuidad de los alimentos, todos los cuales deben ser objeto de medidas de gestión, para lo que cuentan con recursos limitados. No obstante existen ya conocimientos suficientes para determinar que el metilmercurio es una grave amenaza para la salud pública, y hace ya muchos años que constituye un objetivo prioritario de la gestión de riesgos. Por ello, este paso de clasificación de riesgos no fue necesario ni en los Estados Unidos ni en el plano internacional, en este caso.

## **Evaluación de riesgos**

El paso inicial (que no figura como paso con un número específico en el Capítulo 3) reitera dos actividades preliminares de gestión de riesgos antes descritas: *identificar el problema* y *elaborar un perfil de riesgo*. En los dos ejemplos aquí considerados, las evaluaciones de riesgos insistieron sobre todo en la actualización de evaluaciones anteriores para tener en cuenta los resultados de las investigaciones recientes.

---

<sup>27</sup> Véase <http://www.nationalacademies.org/onpi/brochures/studyprocess.pdf>.

<sup>28</sup> Puede encontrarse más información sobre las listas de expertos de la FAO/OMS en *Marco FAO/OMS para la prestación de asesoramiento científico sobre inocuidad de los alimentos y nutrición (al Codex y sus Estados Miembros)* (en: [www.fao.org/ag/agn/proscad/index\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/proscad/index_en.stm)) así como en el sitio web del JECFA (en [www.fao.org/ag/agn/jecfa/experts\\_en.stm](http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/experts_en.stm) y [www.who.int/ipcs/food/jecfa/experts/en/index.html](http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/experts/en/index.html)).

### ***Paso 1: Identificación de peligros***

En este caso, el peligro estaba claramente definido. Se trataba de un compuesto orgánico del mercurio, el metilmercurio, que es más tóxico que el mercurio inorgánico, y representa también la inmensa mayoría del mercurio total que se encuentra en el pescado.

### ***Paso 2: Caracterización de peligros***

Este paso requiere una evaluación cualitativa y, en la medida de lo posible, cuantitativa de los efectos adversos de la exposición al metilmercurio, si es posible mediante el establecimiento de relaciones dosis-respuesta que permitan definir un nivel inocuo de exposición. En las evaluaciones de riesgo aquí examinadas (denominadas también “evaluaciones de la inocuidad” por muchos profesionales; véase el Capítulo 3) continuó insistiéndose en el posible efecto negativo para el cerebro en desarrollo. Los evaluadores de riesgos convinieron en que el metilmercurio puede tener también otros efectos negativos en la salud, pero observaban que los datos sobre esos otros efectos eran insuficientes para establecer una relación de causa a efecto y para caracterizar las relaciones dosis-respuesta<sup>29</sup>.

A diferencia de los ejemplos presentados en los capítulos 2 y 3, en que se describe cómo se utilizan los cambios en el riesgo asociados con un determinado aumento o disminución de la exposición con el fin de determinar un nivel adecuado de protección, los evaluadores de riesgos en estos casos del metilmercurio utilizaron un planteamiento algo diferente. Los “limitados” datos disponibles sobre la relación dosis-respuesta se utilizaron para calcular un límite inferior de confianza de la dosis de referencia (LICDR) o para estimar un nivel sin efectos observables (NSEAO). Luego, se aplicaron factores de incertidumbre para estimar la dosis nominalmente “inocua” (DR del EPA, ISTP del JECFA).

El EPA y la NAS/NRC llegaron en ambos casos a la conclusión, después de examinar las nuevas pruebas epidemiológicas, de que un estudio de larga duración realizado en las Islas Feroe, para comprobar los efectos del metilmercurio en los niños nacidos de mujeres con una dieta rica en pescado y carne de ballena<sup>30</sup>, era la mejor prueba disponible sobre los posibles efectos nocivos en la salud. El estudio de las Islas Feroe ha asociado la exposición prenatal al metilmercurio con efectos observados en la transmisión de la señal nerviosa del cerebro y en varios índices de desarrollo. Ninguna de las evaluaciones de riesgos realizadas en los Estados Unidos estaba basada en un estudio semejante de una población con una dieta rica en pescado en las Islas

---

<sup>29</sup> Puede verse una descripción de la evaluación de riesgos del EPA en Rice, D.C., R. Schoeny y K. Mahaffey. 2003. Methods and rationale for derivation of a reference dose for methylmercury by the US EPA. *Risk Analysis* **23**(1):107-115. Véase una descripción de la evaluación de riesgos de la NAS/NRC en National Research Council. 2000 (nota 24 *supra*). Puede encontrarse una descripción de la evaluación de riesgos del JECFA en OMS, Food Additives Series, **52**, Safety evaluation of certain food additives and contaminants, preparado por la 61ª reunión del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Organización Mundial de la Salud. Programa internacional de Inocuidad de las Sustancias Químicas, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 2004. Págs. 565-623, Methylmercury.

<sup>30</sup> Grandjean, P., et al. 1997. Cognitive deficit in 7-year-old children with prenatal exposure to methyl mercury. *Neurotoxicol Teratol* **19**:417-428; Murata, K., et al. 2004. Delayed Brainstem Auditory Evoked Potential Latencies in 14-year-old Children Exposed to methylmercury. *J. Pediatr.* **144**:177-183.

Seychelles<sup>31</sup>, que ha realizado exámenes de niños para detectar efectos comparables con los estudiados en las Islas Feroe pero hasta la fecha no ha podido determinar efectos nocivos estadísticamente significativos, y por lo tanto no se consideró válido para la evaluación de riesgos que el EPA deseaba realizar. En cambio, el JECFA se basó en ambos estudios para extraer una dosis media a partir del LICDR (Islas Feroe) y el NSEAO (Seychelles).

El EPA estimó luego diversos LICDR utilizando varios modelos y asociaciones entre dosis de metilmercurio y desarrollo neurológico, procedentes del estudio sobre las Islas Feroe. Luego, se seleccionó un LICDR y se estableció un factor de incertidumbre “de factor 10” para explicar la variabilidad de la sensibilidad individual, y se estableció una dosis de referencia de 0,1 µg/kg-peso corporal (µg/kg-pc) por día, o de 0,7 µg/kg-pc por semana, que corresponde a un nivel de mercurio en la sangre de 5,8 µg/litro<sup>32</sup>. El JECFA, partiendo de las mismas pruebas, utilizó un planteamiento algo distinto. El Comité calculó una ingestión constante de metilmercurio de 1,5 µg/kg-pc por día a partir de un nivel de mercurio en el pelo materno de 14 mg/kg, que es la dosis media de los dos estudios. Era el nivel de confianza inferior de la dosis de referencia el estudio de las Islas Feroe, y el NSEAO calculado a partir del estudio de las Seychelles. Luego, el JECFA aplicó un factor de incertidumbre de factor 6,4, basado en los datos, para calcular una ISTP de exposición de las mujeres embarazadas de 1,6 µg /kg-pc por semana<sup>33</sup>. Este valor es ligeramente inferior a la ISTP anterior del JECFA, de 3,3 µg/kg-pc por semana, basado en los niveles de efecto más bajos observados en estudios anteriores de poblaciones expuestas a la contaminación por metilmercurio a través de los alimentos.

Las recomendaciones de los expertos en los casos de los Estados Unidos y del JECFA aquí descritos presentaban diferencias que equivalían aproximadamente a un factor de dos. No obstante, habida cuenta de las incertidumbres en las pruebas científicas y los diferentes planteamientos adoptados por los dos grupos de evaluadores de riesgos, estas recomendaciones pueden considerarse de hecho como muy próximas.

### ***Paso 3: Evaluación de la exposición***

El EPA y la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) recopilaron información detallada a partir de la cual podría caracterizarse la exposición. Las encuestas sobre el consumo de alimentos indican que un pequeño porcentaje de americanos consume más de 12 onzas (340 gramos) de pescado por semana, considerado como un nivel “alto de consumo” en los Estados Unidos<sup>34</sup>. Numerosos datos sobre el mercurio en el pescado, recopilados por la FDA y otros organismos, revelan que varias especies consumidas en los Estados Unidos contienen niveles relativamente elevados de metilmercurio<sup>35</sup>. Una encuesta nacional que examina cada año una muestra representativa de la población de los Estados Unidos en relación con diversos índices de salud y nutrición se amplió con el fin de incluir análisis del nivel de mercurio en la sangre, a partir de 1999; los datos

---

<sup>31</sup> Myers, G.J., et al. 2003. Prenatal methylmercury exposure from ocean fish consumption in the Seychelles child development study. *Lancet* 361:1686-1692.

<sup>32</sup> Véase Rice et al., nota 29 *supra*.

<sup>33</sup> Informe del JECFA, citado en la nota 29 *supra*, pág. 615.

<sup>34</sup> Carrington, C.D. y P.M. Bolger 2002. An exposure assessment for methylmercury from seafood for consumers in the United States. *Risk Anal.* 22:689-699.

<sup>35</sup> Pueden encontrarse datos de la FDA sobre los niveles de mercurio en el pescado en <http://www.cfsan.fda.gov/~frf/sea-mehg.html>.

recopilados a lo largo de cuatro años indican que aproximadamente el 6 por ciento de las mujeres en edad de procrear tienen valores de Hg en la sangre superiores al nivel de referencia del EPA de 5,8 µg/l<sup>36</sup>. Varios estudios independientes de subgrupos de la población de los Estados Unidos que consumen cantidades excepcionalmente elevadas de pescado han señalado también pruebas de exposición muy superiores a la DR del EPA, al menos en algunos miembros de esos subgrupos<sup>37</sup>.

El JECFA recopiló datos de cinco estudios nacionales de exposición y calculó la posible ingestión de metilmercurio asociada con las cinco dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos, de la OMS, utilizando una ingesta estimada media de pescado y datos sobre el contenido medio de mercurio del pescado presentados por diversos gobiernos miembros. El JECFA estimó que los mayores consumidores de pescado en la mayor parte de los países sobre los que se disponía de datos estaban expuestos a dosis de metilmercurio superiores a la ISTP. La estimación más alta para la dosis media de metilmercurio de las cinco dietas regionales de SIMUVIMA/Alimentos (el JECFA no dijo cuál de las dietas regionales era la más alta) era de 1,5 µg/kg-pc por semana, ligeramente por debajo de la nueva ISTP de 1,6 µg/kg-pc por semana, lo que indica que casi la mitad de la población con esa dieta superaría el nivel tolerable de ingesta de metilmercurio<sup>38</sup>.

#### ***Paso 4: Caracterización de riesgos***

Como se ha indicado anteriormente, en los Estados Unidos, según informes de la Encuesta nacional de examen de la salud y la nutrición (NHANES), aproximadamente el 6 por ciento de la población del estudio tenía cargas corporales de mercurio que superaban ligeramente el nivel en sangre que es equivalente a la dosis de referencia.

El JECFA no caracterizó el riesgo correspondiente a determinadas regiones o países, pero indicó claramente que la exposición a dosis de metilmercurio superiores a la ISTP es una circunstancia relativamente común en países donde el pescado ocupa un lugar importante en la dieta, y que los gobiernos nacionales quizá deberían proceder ahora a realizar evaluaciones de exposición relativas a poblaciones concretas.

Las caracterizaciones de riesgos del tipo elaborado en el caso del metilmercurio son relativamente imprecisas. El riesgo no se caracteriza cuantitativamente en función de la probabilidad y gravedad de los efectos nocivos en la salud con respecto a los niveles definidos de exposición, sino que, más bien, se estiman niveles de exposición supuestamente “inocuos” (véase un examen más detallado en el Capítulo 3). No obstante, estas “evaluaciones de la inocuidad” sirven de base para tomar decisiones sobre la gestión de riesgos.

---

<sup>36</sup> Mahaffey, K.R., R.P. Clickner y C.C. Bodurow. 2004. Blood Organic Mercury and Dietary Mercury Intake: National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES), 1999 y 2000. *Environ Health Perspect* **112**: 562-570; Schober, S.E., et al. 2003. Blood Mercury Levels in US Children and Women of Childbearing Age, 1999-2000. *JAMA* **289**(13):1667-1674; véase Jones, R.L., et al. 2004. Blood Mercury Levels in Young Children and Childbearing-Aged Women – United States, 1999-2002. *Morbidity and Mortality Weekly Reports* **53**(43):1018-1020, 5 de noviembre de 2004. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos.

<sup>37</sup> Véase Mahaffey, K.R. 2005. “Update on Mercury,” presentación en el Foro sobre el pescado de 2005, 19 de septiembre de 2005 (disponible en [http://epa.gov/waterscience/fish/forum/2005/presentations/Monday%20Slides%200919/afternoon/Mahaffey\\_Fish%20Forum%202005%20-%20Mahaffey%20Final.ppt](http://epa.gov/waterscience/fish/forum/2005/presentations/Monday%20Slides%200919/afternoon/Mahaffey_Fish%20Forum%202005%20-%20Mahaffey%20Final.ppt)).

<sup>38</sup> Véase el informe del JECFA (citado en la nota 29 *supra*), págs. 607-609.



## Aspectos de la comunicación de riesgos

El EPA, la NAS/NRC y el JECFA han publicado informes detallados sobre sus evaluaciones de riesgos del metilmercurio, en las que se explican las pruebas científicas consideradas, las interpretaciones y juicios emitidos por los evaluadores de riesgo, las conclusiones y recomendaciones de los grupos de expertos, las incertidumbres y las lagunas de datos existentes y los pasos adoptados para corregir las incertidumbres en las evaluaciones de riesgos<sup>39</sup>. La publicación de una evaluación de riesgos ofrece una oportunidad importante para la comunicación de riesgos, y en los Estados Unidos se llevó a cabo un amplio proceso de comunicación entre los organismos gubernamentales interesados, la comunidad científica y diversas partes interesadas, que abarcaban desde la industria pesquera hasta ONG interesadas por los peligros del metilmercurio en los alimentos.

Cuando la atención volvió a centrarse en los aspectos relacionados con la gestión de riesgos, el proceso iniciado en los Estados Unidos contó con la participación de las partes interesadas<sup>40</sup>. Algunas de éstas han mantenido contactos acalorados tanto con el Estado como con el público en general. Por ejemplo, el sector pesquero, en particular la industria atunera de los Estados Unidos, ha criticado la dosis de referencia y la evaluación de riesgos del EPA por considerarla excesivamente precautoria, negó que el metilmercurio en el pescado planteara riesgos para la salud pública y gastó millones de dólares en campañas de publicidad y relaciones públicas para conseguir que el público hiciera caso omiso de los riesgos del metilmercurio y consumiera más pescado<sup>41</sup>. Las organizaciones de salud pública, de medio ambiente y de los consumidores han llegado a la conclusión, por el contrario, de que los riesgos del metilmercurio son un motivo importante de preocupación para la salud pública, y han tratado por sus propios medios de informar al público y transmitir su punto de vista a las autoridades<sup>42</sup>. Ha habido tanta actividad de comunicación de riesgos sobre el problema del metilmercurio en los Estados Unidos que existe actualmente una fuerte controversia pública.

La comunicación sobre la evaluación de riesgos del JECFA ha sido algo menos intensa. Cuando el CCFAC recibió la recomendación del JECFA acerca de una reducción de la ISTP, el Comité inició un examen de las directrices del Codex para el metilmercurio en el pescado. Algunos miembros del CCFAC formularon preguntas con el fin de aclarar la argumentación del JECFA acerca de algunos puntos<sup>43</sup>. En particular, algunos miembros no tenían claro si el JECFA se proponía que la nueva ISTP, más baja, se aplicara a todos los miembros de la población en general, o

---

<sup>39</sup> Estos informes se citan en la nota 29 *supra*.

<sup>40</sup> El tema del mercurio en el pescado se examinó ampliamente en la reunión de 10 de diciembre de 2003 del Comité Asesor sobre Alimentación de la FDA (transcripción disponible en <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/cfsan03.html>). Se analizó en observaciones escritas presentadas por grupos industriales y por la Unión de Consumidores, entre otros.

<sup>41</sup> Pueden encontrarse muchos ejemplos de rechazo de las pruebas sobre los riesgos del mercurio y la promoción del mayor consumo de pescado (y, en particular, de atún) en el sitio web de la United States Tuna Foundation. Por ejemplo, véase [http://www.tunafacts.com/news/eat\\_more\\_fish\\_081505.cfm](http://www.tunafacts.com/news/eat_more_fish_081505.cfm). Véase también <http://www.fishscam.com>, sitio web financiado por la industria y creado por una empresa de relaciones públicas con el fin de conjurar los temores hacia el mercurio.

<sup>42</sup> Véase, por ejemplo, Groth, E. 2005. *Risks and Benefits of Fish Consumption: Yes, Mercury is a Problem*. Informe preparado por Oceana y el Mercury Policy Project, diciembre de 2005 (disponible en [http://www.oceana.org/fileadmin/oceana/uploads/mercury/Final\\_Report\\_12-5.pdf](http://www.oceana.org/fileadmin/oceana/uploads/mercury/Final_Report_12-5.pdf)).

<sup>43</sup> Véase el informe de la reunión del CCFAC de 2005, ALINORM 05/28/12, párrafos 201-205.

únicamente a las mujeres que estaban o podían estar embarazadas. El JECFA consideró esta petición en 2006 y aclaró que la anterior ISTP de 3,3 µg/kg-pc se había retirado, de hecho, en 2003. El JECFA confirmó la ISTP existente de 1,6 µg/kg-pc, fijada en 2003, tomando como base el punto final toxicológico más sensible (neurotoxicidad en el desarrollo) en la especie más susceptible (el hombre). No obstante, el Comité observó que las etapas de la vida distintas de la fase de embrión y feto pueden ser menos sensibles a los efectos adversos del metilmercurio. En el caso de los adultos (con excepción de las mujeres en edad de procrear, por lo que respecta a la protección del feto en desarrollo), el JECFA consideró que la ingestión de una cantidad hasta dos veces superior a la ISTP existente de 1,6 µg/kg-pc no plantearía ningún riesgo de neurotoxicidad. En el caso de los lactantes y niños, el JECFA no pudo especificar un nivel de ingestión superior a la ISTP existente que no planteara un riesgo de neurotoxicidad de desarrollo para los lactantes y niños, por lo que a este grupo de edad se aplica la nueva ISTP.

### **Gestión de riesgos, Fase 2: Identificación y selección de las soluciones de gestión de riesgos**

Una vez conocidas las conclusiones de la evaluación de riesgos, es posible proceder a su gestión. En el plano internacional, la OMS y el CCFAC desempeñan funciones distintas en cuanto gestores de riesgos con respecto al metilmercurio en el pescado. Dado que ni la OMS ni los comités del Codex adoptan medidas de gestión de riesgos, las acciones de estos organismos internacionales sirven fundamentalmente como orientación para los gestores de riesgos nacionales.

El CCFAC, tomando como base la nueva ISTP del JECFA, está considerando la posibilidad de adoptar nuevas medidas. En su reunión de 2004, el CCFAC pidió a un grupo de redacción que preparara un documento de debate, en que se esbozaran posibles opciones de gestión de riesgos para someterlas a la consideración de los gobiernos nacionales. El documento<sup>44</sup>, preparado bajo la dirección de la Comisión Europea, se centró tanto en los niveles de referencia del Codex para el metilmercurio en el pescado como en el suministro de información a las partes interesadas, sobre todo los consumidores, como opción de gestión de riesgos. Se examinó en la reunión del CCFAC de 2005<sup>45</sup>, en la que se convino en organizar un taller sobre comunicación de riesgos como instrumento de gestión de riesgos. Dicho taller se celebró conjuntamente con la reunión del CCFAC de abril de 2006.

La OMS está preparando también actualmente un documento para ofrecer asesoramiento a los gobiernos miembros sobre la manera de realizar un análisis de riesgos del metilmercurio en el pescado. Se recabará asesoramiento internacional sobre este tema, basado en experiencias nacionales. Por ello, en el resto de esta sección se examina el aspecto nacional de este estudio, a saber, lo ocurrido en los Estados Unidos.

#### ***Paso 1: Identificar las opciones de riesgo***

Pueden señalarse varias opciones de gestión de riesgos que podrían ayudar a reducir los riesgos del metilmercurio en el plano nacional. Una opción general, importante para abordar problemas de contaminación local que pueden colocar en situación de riesgo a determinadas poblaciones que consumen pescado, es controlar las fuentes

---

<sup>44</sup> Disponible en [ftp://ftp.fao.org/codex/ccfac37/fa37\\_35e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/ccfac37/fa37_35e.pdf)

<sup>45</sup> Véase el informe de la reunión del CCFAC de 2005 (citado en la nota 43 *supra*).

industriales de emisión de mercurio; no obstante, este planteamiento tendrá un impacto insignificante a corto plazo en los niveles de metilmercurio en las especies ícticas oceánicas migratorias. Además, el control de la contaminación generalmente desborda la autoridad de los organismos de inocuidad de los alimentos, cuya misión fundamental de gestión de riesgos está relacionada con contaminantes transmitidos por los alimentos, como el metilmercurio.

Entre las medidas que pueden ser adoptadas por las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos, podrían considerarse las siguientes opciones de gestión de riesgos:

- Podría prohibirse la venta de algunas especies de peces que tienen un alto nivel de metilmercurio.
- Podría establecerse un nivel máximo de contaminantes para el mercurio o el metilmercurio en el pescado, y utilizarlo para restringir la venta y el consumo del pescado que supere el límite establecido.
- Podría obligarse al sector pesquero y a los elaboradores y vendedores al por menor de pescado a aplicar un código de buenas prácticas de higiene o un sistema HACCP con el fin de impedir que llegue a los consumidores pescado con niveles potencialmente nocivos de metilmercurio.
- Se puede educar e informar a los consumidores acerca de los niveles de metilmercurio en el pescado y los riesgos asociados, para que puedan gestionar su propia exposición al metilmercurio.

## ***Paso 2: Evaluar las opciones***

Las ventajas e inconvenientes de estas opciones se han examinado en varios círculos de análisis de riesgos relativos al metilmercurio en los Estados Unidos. El gobierno estadounidense no ha mostrado interés en prohibir la venta o consumo de ninguna especie íctica, ni siquiera de las que tienen niveles elevados de metilmercurio, como el pez espada o el marlín. Incluso esas especies presentan beneficios desde el punto de vista de la nutrición, y la mayor parte de ellas son consumidas sólo ocasionalmente por la inmensa mayoría de las personas, por lo que se considera que las prohibiciones no están justificadas, además de que sería muy difícil exigir su cumplimiento. Las consideraciones sociales y económicas, como la posibilidad de dejar sin trabajo a los pescadores, son también argumentos que se han considerado a la hora de evaluar esta opción.

Los Estados Unidos adoptaron en 1969 un “nivel de intervención”, valor de referencia para el límite superior aceptable de concentraciones de metilmercurio en el pescado. Este nivel, fijado inicialmente en 0,5 partes por millón (ppm), se elevó a 1,0 ppm en 1979, después de que el sector pesquero interpusiera con éxito una demanda contra la FDA. El tribunal dispuso que la evaluación de la exposición realizada por la FDA y la consiguiente evaluación de la inocuidad que había utilizado como justificación para el nivel de 0,5 ppm eran innecesariamente prudentes e inadecuadas. Muchos otros gobiernos nacionales, y el CCFAC, han aprobado orientaciones semejantes, cuyos niveles generalmente son de 0,5 ó 1,0 ppm<sup>46</sup>.

---

<sup>46</sup> El CCFAC ha adoptado un sistema con un doble dispositivo: una lista de especies que no debería pasar de 1 ppm, en que se incluirían los grandes peces depredadores que suelen acumular niveles de mercurio relativamente elevados, y una segunda lista que no debería pasar de 0,5 ppm, en que

En los Estados Unidos, el nivel de intervención no se aplica casi nunca, por no decir nunca; la FDA reconoce, por ejemplo, que una parte de los peces espada vendidos en los mercados nacionales contiene más de 1,0 ppm de mercurio. Si bien este límite puede utilizarse, en teoría, para impedir la venta de pescado que lo supere, en la práctica el nivel de intervención de los Estados Unidos ha resultado difícil y costoso de imponer, y, si se aplicara estrictamente, podría tener efectos socioeconómicos negativos semejantes a los mencionados antes con respecto a la prohibición. Asimismo, dado que el nivel del mercurio en el pescado es sólo uno de los distintos factores que determinan el riesgo, los esfuerzos por mantener fuera del mercado el pescado con altos niveles de mercurio no pueden reducir eficazmente, por sí solos, la exposición y el riesgo asociados. Si una persona consume una gran cantidad de pescado con, por ejemplo, 0,25 ppm de mercurio, podría superar por gran margen el límite inocuo de ingesta mientras que otra persona que comiera pez espada una o dos veces al año, por ejemplo, quizá no se encontraría en situación de riesgo. Dado que el nivel de intervención no puede adaptarse para tener en cuenta otros factores que determinan el riesgo, su observancia no ha representado una gran prioridad. En resumen, se considera como un punto de referencia útil, pero no ha reducido significativamente el nivel de exposición.

Los conceptos de BPH o HACCP que podrían ayudar al sector del pescado y los moluscos y crustáceos a reducir la cantidad de metilmercurio en los productos que venden parecen ofrecer un considerable potencial de mitigar el problema. Pero estos planteamientos no se ha aplicado hasta la fecha en los Estados Unidos.

Otras iniciativas del sector privado han tenido efectos modestos. Algunas cadenas de venta al por menor de productos alimentarios están colaborando con los gobiernos de los estados y las ONG en los Estados Unidos para ofrecer información sobre el contenido de mercurio de diferentes especies de pescado en el punto de venta (por ejemplo, en los puestos de pescado de los supermercados). Otros vendedores de pescado, incluidos los cocineros de restaurantes famosos, han prometido dejar de ofrecer determinadas especies con niveles elevados de mercurio.

Las opciones basadas en la información han constituido el objeto reciente de la gestión de riesgos relacionados con el metilmercurio en los Estados Unidos. Debido a que el riesgo depende de múltiples factores (por ejemplo, quiénes consumen el pescado, qué pescado deciden consumir, cuánto comen de cada especie y cuánto metilmercurio contiene el pescado en cuestión), la educación y la comunicación de riesgos han suscitado gran interés en cuanto opciones de gestión de riesgos. Estos planteamientos pueden abordar el problema en toda su complejidad, no requieren iniciativas costosas e inviables de observancia, pueden aplicarse con relativa rapidez y costos relativamente mínimos y ofrecen al menos el potencial de reducir sustancialmente la exposición al metilmercurio, sin consecuencias nutricionales o económicas adversas.

### ***Paso 3: Seleccionar la opción u opciones preferidas***

Como se deduce de la exposición anterior, la opción de gestión de riesgos actualmente preferida y el principal centro de atención de los gestores de riesgos en los Estados Unidos es el suministro de información a los consumidores.

---

figurarían los peces que suelen acumular cantidades moderadas pero relativamente significativas de mercurio.

### **Gestión de riesgos, Fase 3: Aplicación**

Una vez que se ha seleccionado la opción preferida de gestión de riesgos, los gobiernos y otras partes interesadas deben aplicarla. En los Estados Unidos, la FDA publicó EN 2001 una “advertencia” nacional sobre el metilmercurio y el consumo de pescado, destinada a las mujeres en edad de procrear, en que se les indicaba que evitaran cuatro especies con altos niveles de mercurio, a saber, el pez espada, el blanquillo, el tiburón y el pintado. En 2004, la FDA y el EPA emitieron una “advertencia” conjunta, ampliada y actualizada, en la que se hacía hincapié en los beneficios nutricionales del consumo de pescado, se instaba a las mujeres a consumir distintas especies de pescado con bajos niveles de mercurio, se enumeraban algunas opciones ampliamente disponibles de pescado y moluscos y crustáceos con bajo nivel de mercurio, se mencionaban las cuatro mismas especies que deberían evitarse, se aconsejaba la limitación del consumo de atún blanco en conserva y se afirmaba que el consumo de pescado por los niños debería seguir pautas semejantes. Esta advertencia se ha divulgado en los sitios web gubernamentales<sup>47</sup> y recibió gran publicidad cuando se publicó por primera vez. La FDA ha adoptado medidas, dentro de los límites que permiten sus modestos recursos, para lograr una mayor sensibilización acerca de esta advertencia y colaborar con la industria, las sociedades profesionales (médicas y nutricionales) y otras partes interesadas para educar a los consumidores sobre la manera de gestionar su propia exposición al metilmercurio.

Varios departamentos de salud de diferentes estados han publicado también advertencias sobre el metilmercurio en el pescado destinado a los consumidores, lo mismo que algunas organizaciones profesionales y numerosas ONG. Los consumidores americanos no carecen de orientaciones e información “educativa” sobre este tema; de hecho, se ha manifestado la preocupación de que las diferencias en el asesoramiento ofrecido por las distintas fuentes pueda provocar confusión entre los consumidores. La “advertencia” conjunta de la FDA/EPA de 2004 representó un esfuerzo por conseguir que el gobierno federal, al menos, emitiera una opinión unánime sobre este tema.

Como la aplicación es competencia de las autoridades nacionales, en el análisis de riesgos del JECFA/Codex sobre el metilmercurio no hay ninguna sección sobre esta fase de la gestión de riesgos.

### **Gestión de riesgos, Fase 4: Seguimiento y examen**

La fase “final” del análisis de riesgos se produce cuando los gestores de riesgos evalúan si las opciones de gestión de riesgos están funcionando satisfactoriamente y determinan la necesidad de examinar nuevas pruebas y actualizar las evaluaciones de riesgos y estrategias de gestión. Todos los casos de análisis de riesgos descritos en este Anexo eran en buena medida exámenes y actualizaciones, o reiteraciones, de anteriores iniciativas, por lo que comenzaron fundamentalmente en este punto. En el caso del análisis de riesgos de los Estados Unidos aquí documentado, los organismos gubernamentales competentes continúan supervisando los efectos de las medidas de gestión de riesgos.

---

<sup>47</sup> “What You Need to Know About Mercury in Fish and Shellfish”, advertencia vigente (2004) del EPA/FDA (disponible en <http://www.epa.gov/waterscience/fishadvice/advice.html>). Puede verse un ejemplo australiano en la advertencia de la Food Safety Authority of New South Wales sobre el mercurio en el pescado para las mujeres que pueden quedar embarazadas (disponible en <http://www.foodauthority.nsw.gov.au/pregnancy.htm?lk=consinfo>).

La opción de emisión de advertencias que se está adoptando ahora en los Estados Unidos comenzó a aplicarse en 2004, y no lleva todavía tiempo suficiente como para determinar la mayor parte de sus efectos previstos. Por ejemplo, un indicador clave de la eficacia de la “advertencia” del EPA/FDA será si las encuestas nacionales revelan que ha disminuido el porcentaje de mujeres que tienen niveles de mercurio en la sangre superiores al nivel de referencia del EPA, pero según las previsiones estos datos no estarán disponibles hasta dentro de varios años.

De todas formas, se están realizando algunos esfuerzos por evaluar los efectos del planteamiento informativo en los Estados Unidos. Antes de la publicación de su advertencia de 2004, el gobierno organizó sesiones con los consumidores (“grupos de consulta”) para evaluar cómo entenderían y responderían a la información y a la advertencia publicadas. Desde la presentación de esta última, ha surgido la preocupación de que las advertencias sobre contaminantes como el metilmercurio en el pescado quizá susciten entre los consumidores el temor al consumo de pescado, lo que les haría perder los importantes beneficios nutricionales asociados con el pescado en la dieta. A estas alturas no está claro qué ha ocurrido de hecho<sup>48</sup>, pero la cuestión ha suscitado gran atención entre los investigadores académicos, el gobierno federal y el de los estados y las partes interesadas. Actualmente se están realizando investigaciones que podrían llevar a introducir algunos retoques en la advertencia presentada a los consumidores, para que puedan continuar consumiendo pescado con bajos niveles de mercurio, por sus beneficios nutricionales, al mismo tiempo que se reduce su exposición al mercurio.

---

<sup>48</sup> Véase Groth. 2005 (nota 42 *infra*).

## Anexo 3. Estudio de caso sobre la *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo

### Antecedentes

La *Listeria monocytogenes* es un patógeno bacteriano transmitido por los alimentos que puede provocar listeriosis, enfermedad grave que puede dar lugar a septicemia, meningitis y abortos espontáneos. Dada la importancia de esta enfermedad, en los objetivos de “Población sana en los Estados Unidos para 2010”, relativos a la promoción nacional de la salud y la prevención de enfermedades, se pedía a los organismos federales responsables de la inocuidad de los alimentos que redujeran la listeriosis transmitida por los alimentos un 50 por ciento para final del año 2005. Si bien la mayor atención gubernamental y del sector privado a los aspectos generales del control de la *L. monocytogenes* daría lugar a cierta reducción de la incidencia, se necesitaban medidas específicas de gestión de riesgos.

En el presente estudio de caso se ilustra la aplicación del MGR genérico que se presenta en esta Guía.

### Gestión de riesgos, Fase 1: Actividades preliminares de gestión de riesgos

#### *Paso 1: Identificar el problema*

La listeriosis normalmente se produce en individuos susceptibles, en particular los ancianos, las mujeres embarazadas y las personas inmunocomprometidas (por ejemplo, pacientes sometidos a terapia contra el cáncer, receptores de trasplantes y personas con SIDA). Aunque el número total de casos en cualquier población es relativamente bajo (unos 2.500 casos al año en los Estados Unidos), la listeriosis tiene una tasa estimada de letalidad del 20 al 40 por ciento.

La *L. monocytogenes* está muy extendida en el medio ambiente, pero la trayectoria predominante de esta enfermedad transmitida por los alimentos es a través de los alimentos listos para el consumo<sup>49</sup>. Para abordar el problema de la *L. monocytogenes* en los Estados Unidos, los gestores de riesgos tomaron pronto la decisión de evaluar únicamente los riesgos asociados con los alimentos listos para el consumo, debido a que el organismo se destruye en otros tipos de alimentos que se cocinan o se elaboran ulteriormente antes del consumo.

Además de las buenas prácticas de higiene (BPH), en los Estados Unidos se aplica una norma reguladora de “tolerancia cero”: no puede detectarse ninguna célula de *L. monocytogenes* en las muestras de alimentos examinadas. Un análisis típico de alimentos para detectar la *L. monocytogenes* se realiza con dos muestras, de 25 gramos cada una, lo que equivale a una norma de menos de 0,04 unidades formadoras de colonias (ufc)/g. Las actuales normas reguladoras no están consiguiendo el nivel de protección de la salud pública requerido y se necesitan medidas más adecuadas de control “basadas en el riesgo”.

#### *Paso 2: Elaborar el perfil de riesgo*

Los organismos gubernamentales competentes recopilaron toda la información pertinente sobre la *L. monocytogenes* en los alimentos para orientar las medidas ulteriores. Se consideraron diferentes tipos de alimentos listos para el consumo, en

<sup>49</sup> Productos que pueden consumirse sin necesidad de cocinarlos de nuevo ni recalentarlos.

particular productos cárnicos, pescado, productos lácteos, frutas, hortalizas y ensaladas especialmente preparadas.

Las actividades preliminares de recopilación de datos permitieron detectar numerosas lagunas en la información científica disponible sobre la *L. monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo. En particular, los datos sobre exposición presentaban deficiencias en relación con diferentes tipos de alimentos listos para el consumo, y se encargó un estudio específico para corregir la falta de datos. Si bien se observó que la mayor parte de las muestras daban resultados negativos sobre la presencia de *L. monocytogenes*, las que presentaban resultados positivos solían contener menos de 1,0 ufc/g, y casi todos los alimentos contenían menos de 100 ufc/g.

### ***Paso 3: Establecer objetivos de gestión de riesgos***

El objetivo primario de la gestión de riesgos era estimar los riesgos relativos asociados con diferentes tipos de alimentos listos para el consumo y elaborar medidas de control de alimentos orientadas a objetivos específicos, que pudieran reducir significativamente la incidencia global de la listeriosis transmitida por los alimentos, en consonancia con los objetivos de “Población sana en los Estados Unidos para 2010”. La clasificación del riesgo relativo determinaría la prioridad de las categorías de alimentos que deberían ser objeto de gestión de riesgos.

Un objetivo subsidiario era estimar los riesgos relativos de enfermedades graves y fallecimiento en el caso de tres subpoblaciones establecidas en función de la edad: i) prenatal/perinatal (16 semanas después de la concepción a 30 días después del nacimiento); ii) ancianos (60 años de edad o más) y iii) un grupo de población intermedia.

Las intervenciones en las cadenas de alimentos listos para el consumo que presentaban los mayores riesgos relativos se evaluarían para determinar su capacidad individual de reducir los riesgos.

### ***Paso 4: Decidir si es necesaria o no una evaluación de riesgos***

En los Estados Unidos, los organismos gubernamentales deben realizar evaluaciones de riesgos cuando toman decisiones importantes sobre la política de inocuidad de los alimentos. En este caso, los gestores de riesgos decidieron que la medida más productiva sería estimar los riesgos relativos a partir de una gran variedad de categorías de alimentos listos para el consumo. La decisión de basar las medidas de control en estimaciones del riesgo relativo estaba basada en la limitación observada en la disponibilidad de datos.

### ***Paso 5: Establecer una política de evaluación de riesgos***

Si bien éste figura entre los pasos formales del MGR genérico elaborado en la presente Guía, en el presente estudio de caso no estableció una política de evaluación de riesgos. De todas formas, hubo algunas situaciones en que se acordó un planteamiento estandarizado para los datos científicos. Se tomó la decisión normativa de que los conjuntos de datos más recientes y/o procedentes de publicaciones examinadas por homólogos recibirían mayor ponderación que otros, y los datos recopilados fuera de los Estados Unidos podrían utilizarse si se trataba de un producto importado. Los datos sobre exposición se presentarían en forma de datos de presencia/ausencia, más que de cifras reales de *L. monocytogenes* en los alimentos, lo que permitiría utilizar de alguna manera todos los datos disponibles sobre la exposición.



En cuanto a la evaluación de la dosis-respuesta, se tomó la decisión de utilizar un modelo sin umbral. Éste supone que hay una probabilidad pequeña pero finita de enfermedad, aun cuando se consuma un solo organismo.

### ***Paso 6: Encargar la evaluación de riesgos***

Antes del encargo, se celebró una reunión pública para solicitar observaciones acerca de la evaluación prevista y se solicitó la presentación de datos científicos y de información para su uso en la evaluación. Se pidió al Comité Asesor Nacional sobre Criterios Microbiológicos para los Alimentos que facilitara asesoramiento y recomendaciones acerca de los supuestos utilizados y la estructura modelo que se debería emplear.

La evaluación de riesgos fue realizada por el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS), la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (CDC) durante un período comprendido entre 1999 y 2003. El equipo de evaluación de riesgos era un grupo multidisciplinario de científicos gubernamentales, en que se incluían microbiólogos de los alimentos, epidemiólogos y matemáticos.

Se llevó a cabo un total de 23 evaluaciones independientes, que permitieron un análisis de los riesgos relativos de enfermedad grave y fallecimiento asociados con una gran variedad de categorías de alimentos listos para el consumo (<http://www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-toc.html>). Las principales consideraciones fueron las siguientes: consumo por las personas susceptibles; tipos de alimentos contaminados; alimentos que contribuyen al crecimiento; tiempo de almacenamiento, y temperatura de almacenamiento.

En la comunicación de riesgos se incluían presentaciones realizadas en reuniones científicas y públicas, estas últimas celebradas con el fin de solicitar observaciones y exámenes colegiados. En 2001 se publicó un proyecto inicial de evaluación de riesgos para poder recibir observaciones y aportaciones públicas de la comunidad científica antes de concluir la evaluación. Ello generó datos adicionales para la evaluación de riesgos y fue un método eficaz de comunicación con todas las partes interesadas antes de terminar la evaluación.

### ***Paso 7: Considerar los resultados de la evaluación de riesgos***

Los elementos de la evaluación de riesgos se resumen en el recuadro A3-1.

El resultado primario de la evaluación de riesgos es el que puede verse en la Figura A3-1, en forma de casos estimados de listeriosis asociados con diferentes categorías de alimentos listos para el consumo en la población total de los Estados Unidos, calculados por porción. En los Estados Unidos, las carnes preparadas, salchichas de Frankfurt (no recalentadas), paté y pastas de carne plantean un riesgo mucho mayor (aproximadamente un caso de listeriosis por  $10^7$  de porciones, según las previsiones) que los quesos duros, los productos de leche fermentada y los quesos elaborados, en cuyo caso el nivel previsto de enfermedad es de aproximadamente un caso de listeriosis por  $10^{14}$  porciones. La razón principal es que el primer grupo de alimentos contribuye al crecimiento de *L. monocytogenes* hasta alcanzar cifras elevadas incluso durante el almacenamiento refrigerado, cosa que no ocurre con el último grupo.

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

**Caracterización de riesgos:** Se consideró la enfermedad grave o fallecimiento en tres poblaciones clasificadas en función de la edad: prenatal/perinatal; ancianos; población de edad intermedia. Se estimaron las relaciones dosis-respuesta utilizando datos sobre contaminación y crecimiento para prever los niveles de *L. monocytogenes* en el momento del consumo para todos los alimentos preparados. Estos datos se combinaron con datos epidemiológicos con el fin de obtener un modelo de dosis-respuesta para cada grupo de población. La forma de la curva de dosis-respuesta estaba basada en datos de letalidad debida a la *L. monocytogenes* pero la situación de la curva de dosis-respuesta se fijó “anclando” la curva a las estadísticas anuales de enfermedad de los Estados Unidos. En la evaluación de riesgos no se consideró la gastroenteritis listeriana no invasiva benigna.

**Evaluación de la exposición:** Las evaluaciones de la exposición estuvieron basadas en estimaciones de la frecuencia de contaminación de alimentos, el número de células en los alimentos listos para el consumo, el crecimiento registrado antes del consumo, la cantidad de cada tipo de alimento consumido en una porción típica y el número de porciones consumidas por año.

Las porciones por año de cada categoría de alimentos listos para el consumo presentaban considerables variaciones, lo mismo que la cantidad de alimentos consumidos en cada porción. Por ejemplo, en lo que se refiere a la población total de los Estados Unidos, hubo  $8,7 \cdot 10^{10}$  porciones de leche pasteurizada al año de 244 g,  $2,1 \cdot 10^{10}$  porciones de carnes preparadas de 56 g, y  $2 \cdot 10^8$  de porciones de moluscos y crustáceos ahumados de 57 g. Inicialmente, se utilizó la “opinión de los expertos” para corregir la falta de datos sobre el tiempo durante el cual los alimentos fueron almacenados por los consumidores y su efecto en las cifras relativas a la *L. monocytogenes*. Más adelante, las industrias cárnicas encargaron una encuesta de las prácticas de los consumidores para obtener datos que permitieran estimaciones más precisas sobre los perritos calientes y las carnes preparadas.

En la mayor parte (1.300) de las porciones contaminadas de alimentos por persona y año había menos de un organismo por porción; en 19 porciones, entre 1,0 y 1.000 ufc/g; en 2,4 porciones, entre 1.000 y un millón. Menos de una porción por persona y año contenía más de un millón de *L. monocytogenes*.

**Caracterización del riesgo:** Se utilizaron datos sobre categorías de alimentos individuales y el modelo de dosis-respuesta para estimar el número de casos de enfermedad por porción y por año de cada categoría de alimentos y cada grupo de población. Ello permitió clasificar los alimentos de acuerdo con dos medidas diferentes del riesgo relativo. Se llevó a cabo un análisis de incertidumbre y los resultados se compararon con los conocimientos epidemiológicos existentes para valorar los resultados de la evaluación de riesgos. La capacidad de un alimento de permitir el crecimiento de la *L. monocytogenes* hasta números elevados y la oportunidad de crecimiento es un factor de riesgo clave en la listeriosis transmitida por los alimentos. El modelo indica que son las pocas porciones con niveles muy elevados de contaminación las responsables de la mayor parte de las enfermedades y fallecimientos.

La evaluación de riesgos generó riesgos por porción para un consumidor individual y riesgos por año para distintas poblaciones; este último dato representaría la carga total de morbilidad. En los alimentos listos para el consumo clasificados como **riesgo muy elevado**, tanto por porción como por año, se incluyen las carnes preparadas y las salchichas de Frankfurt (no recalentadas). Ello se debe al elevado consumo, las altas tasas de contaminación y el rápido crecimiento hasta alcanzar cifras elevadas en los productos almacenados. Entre los alimentos listos para el consumo clasificados como

**riesgo elevado** se incluían el paté y las pastas de carne, el pescado ahumado, la leche líquida pasteurizada o sin pasteurizar y los quesos blandos no madurados. En este caso, los altos riesgos relativos corresponden a una situación de alta contaminación y bajas tasas de consumo o de baja contaminación y altas tasas de consumo, por ejemplo, en el caso de la leche líquida pasteurizada. En los alimentos listos para el consumo clasificados como **riesgo moderado** (por ejemplo, la salchichas fermentadas secas/semisecas y la salchichas de Frankfurt (recalentadas)) se incluyen un proceso bactericida o inhibidores, para prevenir o retardar el crecimiento hasta alcanzar cifras elevadas. Los alimentos clasificados como **bajo riesgo** (por ejemplo, el pescado elaborado y los crustáceos y moluscos crudos) tienen al mismo tiempo bajas tasas de contaminación y bajas tasas de consumo, y pueden tener obstáculos naturales al crecimiento. Los alimentos listos para el consumo clasificados como **riesgo muy bajo** (por ejemplo, el queso duro) no permiten el crecimiento.

Las curvas de dosis-respuesta revelan que las poblaciones ancianas y perinatales tienen mayor probabilidad de contraer la listeriosis que la población en general. Las curvas de dosis-respuesta revelan también que el riesgo relativo de contraer la listeriosis con exposición a dosis bajas es menor de lo que se estimaba anteriormente, incluso para las poblaciones sensibles.

#### ***Paso 8: Clasificar los riesgos***

La clasificación de los riesgos asociados con los 23 tipos de alimentos listos para el consumo fue un elemento fundamental en el estudio y sirvió de base para las opciones de gestión de riesgos posteriormente elegidas. En la Figura A3-1 pueden verse las clasificaciones de riesgos relativos.

Una vez concluida la evaluación de riesgos, se distribuyó una serie de informes. El primero era una breve sinopsis de las conclusiones. El segundo era un resumen interpretativo, con un examen más detallado de los resultados. El tercer informe era la evaluación de riesgos. Se distribuyó también una nota descriptiva con preguntas y respuestas. Al ofrecer la información en formatos diferentes, fue posible llegar también a públicos distintos.

#### **Gestión riesgos, Fase 2: Identificación y selección de las opciones de gestión de riesgos**

Los resultados de la evaluación de riesgos se utilizaron de diferentes maneras en los distintos organismos gubernamentales. El HHS utilizó la evaluación de riesgos para establecer un plan de acción de gestión de riesgos para la *L. monocytogenes* (<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/lmr2plan.html>), mientras que el FSIS/USDA, la utilizó fundamentalmente como base para nuevas medidas reguladoras.

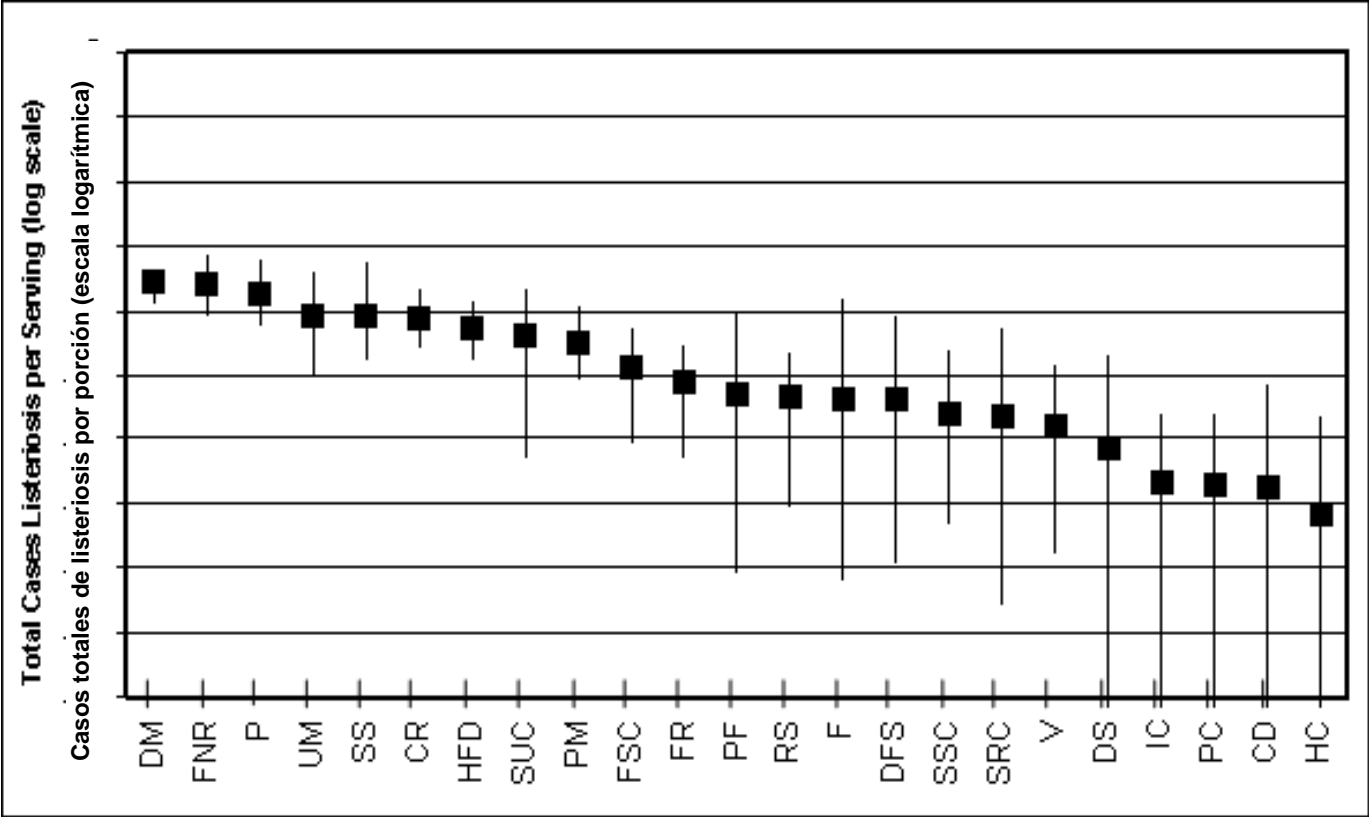
#### ***Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS)***

La FDA y los CDC elaboraron un plan de acción para la gestión de riesgos con el fin de considerar los productos y prácticas que generan los mayores riesgos de listeriosis transmitida por los alimentos. En el plan de acción se incluían los siguientes objetivos:

- Elaborar y revisar orientaciones para los centros de elaboración, puntos de venta al por menor, servicios de alimentos y establecimientos institucionales que fabrican o preparan alimentos listos para el consumo.
- Preparar y realizar actividades de capacitación para la industria y los empleados de los sistemas de regulación de la inocuidad de los alimentos.

- Incrementar la información y los esfuerzos de educación orientados a los consumidores y los proveedores de servicios de atención de salud.
- Examinar, reorientar y revisar las estrategias de observancia y reglamentación, incluido el muestreo de productos microbianos.

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



El recuadro indica el número mediano previsto de casos del listeriosis (escala logarítmica) y la barra indica los extremos inferior y superior (es decir los percentiles 5° y 95°). Los valores del eje y se presentan en escala logarítmica. Por ejemplo, el logaritmo de -6 equivale a 1 caso de listeriosis en un millón de porciones.

DM = carnes preparadas; FNR = salchichas de Frankfurt (no recalentadas); P= paté y pastas de carne; UM= leche líquida no pasteurizada; SS= crustáceos y moluscos ahumados; CR = crustáceos cocinados listos para el consumo; HFD = productos con alto contenido de grasas y otros productos lácteos; SUC = queso blando sin curar; PM = lecha líquida pasteurizada; FSC = queso blando fresco; FR = salchichas de Frankfurt (recalentadas); PF = pescado en conserva; RS = crustáceos y moluscos crudos; F = fruta; DFS = salchichas fermentadas secas/semisecas; SSC = queso semiblando; SRC = queso blando madurado; V = hortalizas; DS = ensaladas preparadas; IC= helado y productos lácteos congelados; PC = queso elaborado; CD = productos lácteos fermentados; HC = queso duro.

Al evaluar las diferentes opciones de gestión de riesgos, los encargados de la gestión colaboraron con los evaluadores para modificar uno o varios de los parámetros considerados en el modelo de riesgos y medir los cambios en relación con el riesgo relativo resultante. Entre estos escenarios hipotéticos se incluían los siguientes:

- *Escenario de la temperatura del frigorífico*, en que se evaluaba el impacto conseguido cuando se garantizaba que los frigoríficos familiares no superaran

los 45°F (8°C). El número previsto de casos de listeriosis se reduciría aproximadamente el 69 por ciento. Si la temperatura no superaba los 41°F (5°C), la reducción sería de, aproximadamente, el 98 por ciento

- *Escenario del tiempo de almacenamiento*, en que se evaluaron escenarios relativos al tiempo máximo de almacenamiento. Por ejemplo, si en el caso de la carne preparada éste se reducía de un máximo de 28 días a 14, el número mediano de casos estimados en la población de ancianos descendería un 13,6 por ciento. Si se reducía a un máximo de 10 días, el descenso sería del 32,5 por ciento.

Otros escenarios incluían la elaboración de modelos con diferentes hipótesis de nivel de contaminación en los alimentos vendidos al por menor y, en particular, la formulación de modelos de queso blando fresco de leche no pasteurizada. Los resultados de la evaluación de riesgos y la elaboración de modelos de escenarios hipotéticos dieron lugar a la formulación de una nueva orientación de los elaboradores para prevenir la contaminación por *L. monocytogenes* después de la elaboración, con inclusión de prácticas mejoradas de saneamiento y muestreo ambiental para los alimentos listos para el consumo, y prácticas mejoradas de distribución. En ellas se incluían indicaciones actualizadas para mejorar la inocuidad de la leche y los productos lácteos y de los productos agrícolas recién cortados. Se actualizaron también los programas existentes de capacitación y los instrumentos de educación a distancia.

Se prepararon mensajes adicionales para los consumidores y los proveedores de servicios de atención de salud sobre la prevención de la listeriosis. En ellos se hace referencia a la selección, almacenamiento y manipulación higiénica de los alimentos, con especial insistencia en la reducción del tiempo de almacenamiento y el uso de temperaturas de almacenamiento todo lo bajas que resulte necesario, y en cualquier caso no por encima de 40° F (4,4°C). Se actualizaron también los programas educativos destinados a mujeres embarazadas, adultos de edad avanzada y personas con sistema inmunitario debilitado. Por ejemplo, se aconseja a estos grupos de población que se abstengan de consumir perritos calientes y carnes preparadas, a no ser que se recalienten hasta la producción de vapor–; queso blando, a menos que en la etiqueta conste que se ha producido con leche pasteurizada; crustáceos y mariscos ahumados refrigerados, excepto cuando forman parte de un plato cocinado, y leche cruda (no pasteurizada).

Entre las funciones reguladoras de gestión de riesgos se incluyen una mayor inspección de las instalaciones reguladas de elaboración de alimentos listos para el consumo que, en la evaluación de riesgos, se consideren como riesgos entre moderados y altos. De esta manera, la inspección se centra sobre todo en el potencial de contaminación después de la elaboración, las prácticas de saneamiento y los programas de pruebas ambientales.

#### ***Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (FSIS/USDA)***

Durante la preparación de la evaluación de riesgos del HHS/USDA, el FSIS emprendió varias medidas reguladoras basadas en los actuales conocimientos científicos, con el fin de reducir la listeriosis transmitida por los alimentos asociada con los productos cárnicos. Cuando, en 2001, se distribuyó el primer borrador de modelo de riesgos, se observó que las carnes preparadas (por ejemplo, el jamón cocido o el

pavo cocinado) presentaban un riesgo relativamente alto de listeriosis. En consecuencia, el FSIS decidió considerar fundamentalmente las actividades de gestión relacionadas con las carnes preparadas e inició una nueva evaluación de riesgos sobre ese grupo concreto de productos. Los escenarios hipotéticos revelaban que la combinación de intervenciones (por ejemplo, saneamiento/pruebas de las superficies de contacto de los alimentos, intervenciones de letalidad antes y después del envasado e inhibidores del crecimiento) era mucho más eficaz que una única intervención como medio de reducir los riesgos estimados resultantes de las carnes preparadas ([http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm\\_Deli\\_Risk\\_Assess\\_Final\\_2003.pdf](http://www.fsis.usda.gov/PDF/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf)).

En consecuencia, el FSIS enmendó sus reglamentos para exigir que los establecimientos oficiales que producen determinados tipos de productos de aves de corral y carne preparada introduzcan controles específicos para impedir la contaminación con *L. monocytogenes* si dichos productos están expuestos al aire libre después de tratamientos de letalidad. Con el fin de ofrecer mayor flexibilidad a la industria, la norma permite que los establecimientos incorporen una de estas tres estrategias: i) emplear un tratamiento posterior al de letalidad y un inhibidor de crecimiento para la *L. monocytogenes* en los productos listos para el consumo; ii) emplear o un tratamiento posterior al de letalidad o un inhibidor de crecimiento, o iii) emplear medidas de saneamiento únicamente. Estas obligaciones en el punto de elaboración se complementan con nuevas orientaciones sobre la imposición del cumplimiento y procedimientos de inspección del FSIS (véase más adelante).

El cambio reglamentario fue acompañado de programas de educación y divulgación. Estas actividades de comunicación de riesgos se armonizaron con las de la FDA para garantizar la coherencia en los mensajes sobre la listeriosis transmitidos al consumidor.

### **Gestión de riesgos, Fase 3: Aplicación**

#### ***Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (HHS)***

La FDA y los CDC continúan colaborando en las actividades de aplicación, en particular en la divulgación de orientaciones para los responsables de la elaboración de alimentos. Se ofrece asistencia técnica constante a establecimientos pequeños y muy pequeños (por ejemplo, lecherías).

Continúan los esfuerzos de información y educación del consumidor, en particular los programas de educación específica para grupos de población muy sensibles y orientación médica para los profesionales de la atención de salud. Un ejemplo de programa de educación orientado a objetivos específicos es el destinado a las mujeres hispanas en edad de procrear para conseguir que coman quesos blandos frescos únicamente si están hechos con leche pasteurizada.

Se han adoptado también opciones normativas de gestión de riesgos centradas en la inspección de los establecimientos que producen alimentos listos para el consumo “de alto riesgo”. Asimismo, la FDA está colaborando con los estados para eliminar la producción y venta ilícita de quesos blandos de leche cruda.

#### ***Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (FSIS/USDA)***

Un aspecto específico de la aplicación de los nuevos reglamentos del FSIS es la armonización de sus actividades de verificación con la estrategia específica de control elegida por el elaborador. Los establecimientos que eligen sólo medidas sanitarias son

los que tienen inspecciones más frecuentes, mientras que los que eligen un tratamiento posterior al de letalidad junto con un inhibidor del crecimiento para la *L. monocytogenes* en los productos listos para el consumo están sometidos a las actividades del FSIS que se centran únicamente en la verificación de la eficacia del tratamiento posterior al de letalidad. De esta manera, se alienta a los establecimientos a seleccionar las estrategias más eficaces para controlar la *L. monocytogenes*. El FSIS somete también a examen cada vez más riguroso las operaciones que producen perritos calientes y carnes preparadas. Las orientaciones sobre la imposición del cumplimiento con el fin de controlar la *L. monocytogenes* en los productos de aves de corral y carne preparada expuestos después del tratamiento de letalidad se publicaron en el Registro Federal de los Estados Unidos en mayo 2006 ([http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/FRPubs/97-013F/LM\\_Rule\\_Compliance\\_Guidelines\\_May\\_2006.pdf](http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/FRPubs/97-013F/LM_Rule_Compliance_Guidelines_May_2006.pdf)).

El FSIS está trabajando actualmente en un algoritmo de verificación de la *L. monocytogenes* basado en el riesgo, que recompensa a los establecimientos con mejor desempeño reduciendo la frecuencia de las inspecciones.

#### **Gestión de riesgos, Fase 4: Seguimiento y examen**

##### ***Departamento de salud y servicios humanos de los Estados Unidos (HHS)***

El plan de acción de gestión de riesgos elaborado por la FDA y los CDC incluye también los siguientes objetivos:

- Intensificar la vigilancia de las enfermedades y la respuesta ante los brotes.
- Coordinar las actividades de investigación para mejorar la evaluación de riesgos, fomentar los controles preventivos y respaldar las actividades reguladoras, de imposición del cumplimiento y educativas.

El seguimiento de los alimentos de producción nacional e importados se centra en los alimentos listos para el consumo “de alto riesgo”.

Para detectar los brotes de enfermedad con mayor rapidez y precisión, los CDC continúan incrementando el número de laboratorios capaces de realizar análisis de la *L. monocytogenes* a través de la red de laboratorios “PulseNet” de los CDC y evaluará métodos adicionales para la subclasificación rápida de las cepas patógenas. Se está llevando también a cabo un estudio general de control de casos de los CDC para recopilar información adicional sobre la listeriosis transmitida por los alimentos.

Los gestores de riesgos identificaron varias necesidades futuras de investigación para mejorar la actual evaluación de riesgos con el fin de facilitar el examen de las opciones elegidas de gestión de riesgos. Entre ellas se incluyen la evaluación científica de los siguientes aspectos: eficacia de la pasteurización después del envasado; uso de bacteriocinas, irradiación, elaboración con alta presión y compuestos inhibidores para eliminar o prevenir el crecimiento de la *L. monocytogenes*, y formulación de métodos epidemiológicos mejorados para la atribución de fuentes alimentarias.

##### ***Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (FSIS/USDA)***

Los establecimientos deben intercambiar con el FSIS datos e información referentes a sus controles de la *L. monocytogenes*. Además, el FSIS realiza aleatoriamente sus propias pruebas de los productos preparados de carne y aves de corral, lo que permite

clasificar los establecimientos a los efectos de verificación. Estos datos son objeto de evaluación continua, y si es necesario se procede a un examen de la reglamentación. Cabe señalar que la vigilancia de la salud humana en cuanto actividad específica de “seguimiento y examen” no se incluye en la jurisdicción del USDA.

### **Comunicación de riesgos**

La comunicación de riesgos se incorporó en diversos puntos a lo largo de todo el proceso del análisis de riesgos, como se ha indicado antes. Se utilizaron diferentes planteamientos para la comunicación con las partes interesadas externas sobre la naturaleza y efectos de los riesgos específicos de inocuidad de los alimentos. Entre ellos se incluían reuniones públicas y llamamientos para solicitar datos e información científica antes de encargar la evaluación de riesgos, reuniones públicas para conocer la opinión de los grupos interesados (incluida la comunidad científica) y realizar un examen colegiado de un proyecto inicial de evaluación de riesgos, y actividades complementarias para aumentar el conocimiento entre los consumidores y proveedores de servicios de salud acerca de la prevención de la listeriosis.

En el caso de las opciones de propuestas de gestión de riesgos para los productos preparados de carne y aves de corral, el FSIS publicó propuestas de requisitos reguladores provisionales en el Registro Federal, y mantiene contactos constantes con el sector privado acerca de los aspectos prácticos de su aplicación.



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. Engloba tres grandes componentes (gestión de riesgos, evaluación de riesgos y comunicación de riesgos) y constituye un planteamiento sistemático y disciplinado para la toma de decisiones relativas a la inocuidad de los alimentos. 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. 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. 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 y ejemplos específicos y estudios de casos sobre el análisis de riesgos de alcance nacional e internacional.

ISBN 978-92-5-305604-0 ISSN 1014-2916



TC/M/A0822S/2/01.09/1000