DECISION 686 DE 2008

Gaceta Oficial No. 1621 de 22 de mayo de 2008

COMISION DE LA COMUNIDAD ANDINA

<NOTA DE VIGENCIA: Decisión derogada por el artículo 5 de la Decisión 880 de 2021>

Norma para Realizar Análisis de Riesgo Comunitario de Enfermedades de los Animales, Exóticas a la Subregión, consideradas de importancia para los Países Miembros

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: El Artículo 88 literal f) del Acuerdo de Cartagena, la Decisión 515 de la Comisión que aprueba el Sistema Andino de Sanidad Agropecuaria; la Propuesta 199; y,

CONSIDERANDO:

Que, es necesario establecer procedimientos para realizar análisis de riesgo comunitario de enfermedades de los animales, exóticas a la Subregión Andina, de importancia para los Países Miembros;

Que, el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (MSF/OMC) establece los principios que deben ser implementados para el comercio internacional, entre los cuales la evaluación de riesgo es una herramienta para sustentar las medidas sanitarias que se adopten;

Que, el Acuerdo MSF/OMC designa a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) como la organización internacional competente para la elaboración y promoción de normas, directrices y recomendaciones internacionales aplicables al comercio de animales vivos y sus productos, por lo que, los análisis de riesgo deberán ser elaborados con base en las Directrices para el Análisis del Riesgo de la OIE y otros Organismos Internacionales de Referencia;

Que, el Comité Técnico Andino de Sanidad Agropecuaria (COTASA), Grupo Sanidad Animal, en su Quincuagésima Quinta (LV) Reunión, realizada en Lima, los días 26 al 28 de septiembre de 2006, recomendó la adopción de procedimientos para realizar el análisis de riesgo comunitario de enfermedades de los animales, consideradas exóticas, de importancia para la Subregión Andina, para mercancías de origen animal que se pretenda comercializar en los Países Miembros; y,

Que, el COTASA, Grupo Sanidad Animal, en su Sexagésima Cuarta Reunión (LXIV), realizada los días 15 y 20 de noviembre de 2007, revisó y acordó la versión final del proyecto de norma andina para realizar análisis de riesgo comunitario de enfermedades de los animales, consideradas exóticas a la Subregión Andina, consideradas de importancia para los Países Miembros, para mercancías de origen animal que se pretendan importar en la Subregión, desde países afectados por estas enfermedades, y recomendó a la Secretaría

General proseguir con las acciones con miras a la aprobación de la Decisión;

DECIDE:

ARTÍCULO 1.- **<Decisión derogada por el artículo 5 de la Decisión 880 de 2021>** Adoptar los procedimientos establecidos en el Anexo I de la presente Decisión, para realizar el análisis de riesgo comunitario a países afectados de enfermedades de los animales exóticas a la Subregión Andina, consideradas de importancia para los Países Miembros, para mercancías de origen animal que se pretendan importar en la Subregión, cuando no se haya importado anteriormente o cuando haya variado la situación sanitaria del país exportador, para evaluar el potencial de ingreso de estas enfermedades a los Países Miembros.

ARTÍCULO 2.- **<Decisión derogada por el artículo 5 de la Decisión 880 de 2021>** Adoptar la lista de enfermedades de los animales exóticas a la Subregión Andina, consideradas de importancia para los Países Miembros, que se detallan en el Anexo II de la presente Decisión.

ARTÍCULO 3.- **<Decisión derogada por el artículo 5 de la Decisión 880 de 2021>** Adoptar el modelo para realizar los estudios de Análisis de Riesgo Comunitario, que se presenta en el Anexo III de esta Decisión.

Este modelo será utilizado para estudios de análisis de riesgo de otras enfermedades que efectúen los Países Miembros, en concordancia con la normativa andina vigente.

ARTÍCULO 4.- **<Decisión derogada por el artículo 5 de la Decisión 880 de 2021>** Delegar en la Secretaría General, para que en consulta con el COTASA, Grupo Sanidad Animal, efectúe mediante Resolución las modificaciones necesarias para una mejor aplicación de la presente Decisión.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los veintiún días del mes de mayo del año dos mil ocho.

ANEXO I.
PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR ANÁLISIS DE RIESGO COMUNITARIO A PAÍSES AFECTADOS DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES EXÓTICAS A LA SUBREGIÓN ANDINA, CONSIDERADAS DE IMPORTANCIA PARA LOS PAÍSES MIEMBROS.

Artículo 1.- Inicio del trámite

1.1 El trámite para realizar el análisis de riesgo comunitario (ARC) se inicia con la presentación de una solicitud de intención de exportar mercancías de origen animal a uno o más Países Miembros de la Comunidad Andina.

1.2 En la solicitud deberá precisarse el tipo de mercancía, el código arancelario y la zona o región de origen de dicha mercancía. Podrá presentar la solicitud una persona natural o jurídica.

1.3 La solicitud estará dirigida a la Autoridad Nacional Competente en sanidad agropecuaria del país exportador (tercer país) y a la Autoridad Nacional Competente en sanidad agropecuaria del País Miembro importador.

1.4 El País Miembro importador que reciba la solicitud la remitirá a la Secretaría General en un plazo no mayor de cinco (5) días calendario.

1.5 La Secretaría General pondrá en conocimiento de los organismos nacionales de integración de los demás Países Miembros dicha solicitud en un plazo no mayor de diez (10) días calendario.

Artículo 2.- Calificación previa y notificación al país exportador

2.1 La Autoridad Nacional Competente en sanidad agropecuaria del País Miembro importador, en un plazo no mayor de treinta (30) días calendario luego de recibida la solicitud, remitirá a la Secretaría General su pronunciamiento respecto a si la mercancía requiere o no de ARC.

2.2 En caso de solicitarse ARC, deberá fundamentarse dicho pedido con los argumentos técnicos y científicos necesarios.

2.3 La Secretaría General, en un plazo no mayor a diez (10) días calendario de recibida la comunicación, la notificará a los demás Países Miembros, los cuales dispondrán de quince (15) días calendario para comunicar a la Secretaría General su opinión fundamentada.

2.4 De existir divergencias entre los países, vencido el plazo anterior, la Secretaría General en un plazo de cinco (5) días convocará a una reunión del COTASA, Grupo Sanidad Animal, para analizar y definir si la mercancía requiere o no de ARC para su importación. Dicha reunión se realizará en un plazo no mayor a cuarenta y cinco (45) días calendarios.

2.5 La Secretaría General comunicará a la Autoridad Nacional Competente en sanidad agropecuaria del país exportador la decisión que se adopte, en un plazo no mayor de diez (10) días calendario, contados a partir de la fecha de la reunión o de recibida la opinión de los Países Miembros.

Artículo 3.- Conformación del Grupo Técnico

3.1 Una vez que el país exportador manifieste su consentimiento para que se realice el ARC, la Secretaría General, en coordinación con los Países Miembros, conformará el Grupo Técnico que se encargará de efectuar dicho análisis.

3.2 La Secretaría General elaborará los términos de referencia del perfil de los funcionarios que participarán en el Grupo Técnico, los cuales deberán ser aprobados por los Países Miembros.

3.3 La selección del Grupo Técnico estará a cargo del País Miembro que esté ejerciendo la

Presidencia del COTASA y de la Secretaría General.

3.4 El Grupo Técnico deberá conformarse en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendario posteriores a la aceptación del país exportador. Al momento de su conformación deberá establecer el plazo máximo que tendrá para el desarrollo de sus funciones.

3.5 De ser el caso, el COTASA o la Secretaría General podrán recomendar la participación de expertos nacionales de los Países Miembros o internacionales en apoyo al Grupo Técnico.

Artículo 4.- Funciones y Obligaciones del Grupo Técnico

4.1 El Grupo Técnico elegirá a un Coordinador y elaborará un cuestionario, el que será aplicado en los diferentes países donde se realice el ARC. A tal efecto, deberá seguirse el modelo del Anexo III, el cual servirá como base para otros estudios relacionados con la enfermedad.

4.2 La Secretaría General remitirá el cuestionario a la Autoridad Nacional Competente del país exportador, a fin de que sea consolidada y reenviada la información requerida, la cual deberá estar impresa en idioma español y en versión electrónica.

4.3 Una vez recibida la información de la Autoridad Nacional Competente del país exportador, la Secretaría General la remitirá al Coordinador del Grupo Técnico en un plazo no mayor de tres (3) días calendario.

4.4 El Grupo Técnico evaluará la información proporcionada por la Autoridad Nacional Competente del país exportador a fin de verificar que esté completa y sea la requerida. Posteriormente elaborará un plan de trabajo y distribuirá las responsabilidades para efectuar el estudio, lo que será comunicado por el Coordinador a la Secretaría General en un plazo no mayor de diez (10) días calendario de remitida la información.

4.5 Como parte de la evaluación, el Grupo Técnico realizará una inspección sanitaria al país exportador. Las fechas serán coordinadas entre la Secretaría General, el Grupo Técnico y la Autoridad Nacional Competente del país exportador.

4.6 La Secretaría General comunicará al país exportador la fecha y el nombre de los integrantes del Grupo Técnico que realizarán la inspección sanitaria a la que se refiere el párrafo anterior, especificando los requerimientos de viáticos por día, impuestos aeroportuarios, y la logística de la visita de inspección sanitaria dentro del país. Los gastos que se generen por la inspección serán asumidos por los interesados.

4.7 La Autoridad Nacional Competente del país exportador deberá designar un funcionario para que brinde la información y documentación sanitaria que se requiera y participe en el desarrollo de la visita.

4.8 Culminada la inspección sanitaria, el Grupo Técnico deberá presentar el estudio

documentado a la Secretaría General el cual deberá ser sustentado y sometido a consideración del COTASA, Grupo Sanidad Animal, para su evaluación y emitir su recomendación a la Secretaría General en un plazo máximo de treinta (30) días calendario de presentado el estudio.

4.9 De existir observaciones por parte del COTASA o de la Secretaría General, éstas serán remitidas por la Secretaría General al Coordinador del Grupo, para su revisión, análisis e incorporación, de ser necesario, en un plazo no mayor de quince (15) días calendario de recibidas las observaciones.

4.10 Una vez absueltas las observaciones, con la conformidad del COTASA y la Secretaría General, se dispondrá la publicación del informe del ARC en su página web (www.comunidadandina.org) y en las de los Servicios Oficiales de Sanidad Agropecuaria de los Países Miembros, por un periodo de sesenta (60) días calendario, a fin de que se formulen observaciones al estudio.

4.11 Las observaciones que se reciban serán evaluadas por el Grupo Técnico dentro de un plazo máximo de treinta (30) días calendario contados desde su recepción; y según el sustento técnico científico se podrán incluir o no en el estudio.

Artículo 5.- Consideraciones Finales del COTASA y de la Secretaría General

5.1 Con base en el informe del Grupo Técnico, el COTASA decidirá la aprobación o no de dicho estudio, y recomendará, de ser necesario, las medidas de mitigación de riesgo en un plazo que no exceda de los treinta (30) días contados desde la fecha de recepción del informe.

5.2 De ser aprobado el informe, la Secretaria General, mediante Resolución, establecerá los requisitos sanitarios para importación resultantes del ARC.

5.3 El estudio y los requisitos sanitarios adoptados serán publicados en la página web de la Secretaría General y de los Servicios Oficiales de los Países Miembros.

5.4 La Secretaría General notificará a los Países Miembros y al país exportador los resultados del ARC.

ANEXO II.
LISTA DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES, EXÓTICAS A LA SUBREGIÓN ANDINA, CONSIDERADAS DE IMPORTANCIA PARA LOS PAÍSES MIEMBROS.

ENFERMEDADES COMUNES A VARIAS ESPECIES

- Fiebre Aftosa (*Apthovirus de la familia Picornaviridae* ocasionada por los subtipos serológicos SAT 1, SAT 2, SAT 3 y ASIA 1): Rumiantes, cerdos y diversas especies de animales silvestres biungulados.
-
- Fiebre del Valle del Rift (*Bunyaviridae*): Bovinos, ovinos, caprinos, búfalos, zoonosis.

-
- Cowdriosis/Hidropericardio (*Cowdria ruminantium*): Bovinos, ovinos, caprinos, antílope y venado.
-
- Encefalopatía espongiforme bovina *(Prión):* Bovinos, ovinos, caprinos y felinos silvestres.
-
- Encefalitis japonesa (*flaviviridae):* porcinos, equinos, aves, bovinos, caprinos y ovinos, zoonosis.
-
- Peste bovina (*Morbiliridae*): Bovinos y porcinos.
-
- Dermatofilosis (*Dermatophilus congolensis):* bovinos, ovinos, equinos y caprinos.
-
- Tularemia (*Francisiella tularensis*): animales silvestres, castores, zorros, lagomorfos silvestres, liebres, ovinos, zoonosis.
-

ENFERMEDADES DE BOVINOS

- Perineumonía contagiosa bovina (*Mycoplasma mycoides* sub. sp. *Mycoides*): Bovinos, bisonte americano, yak y búfalo.
-
- Septicemia hemorrágica (*Pasteurella multocida* tipos B2 y E2: El antígeno somático 2 equivale al 6 de la clasificación de Namioka): Bovinos y bisonte americano.
-
- Teileriosis (*Theileria sp*.): Bovinos.
-
- Dermatosis nodular contagiosa/exantema nodular bovino (*Capropoxvirus* – Neetlhing): Bovinos.
-

ENFERMEDADES DE EQUINOS

- Enfermedad de Borna (*Bunyaviridae*).
- Muermo (*Burkholderia mallei*): Caballares, mulares, asnales.
- Peste equina (*Orbiviridae*): Caballares, mulares, asnales y cebrunos.

ENFERMEDADES DE PORCINOS

- Enfermedad vesicular del cerdo (*Picornaviridae*): Porcinos.
- Peste porcina africana (VPPA): Porcinos domésticos, jabalí europeo y portador jabalíes africanos.
- Encefalomielitis por enterovirus/Enfermedad de Teschen/Talfan (*Enterovirus* porcino tipo I): Cerdos.

ENFERMEDADES DE OVINOS Y CAPRINOS

- Peste de pequeños rumiantes (*Morbiliviridae*): ovinos y caprinos.

- Viruela ovina y viruela caprina (*Poxviridae*): ovinos y caprinos.
- Aborto enzoótico de las ovejas/Clamidiosis ovina (*Chlamydia spp*): ovinos.
- Leucoencefalomielitis artrítica viral/artritis encefalitis caprina (*Lentivirus* de la familia *Retroviridae*): afecta a caprinos.
- Prurigo lumbar/Scrapie/Temblor epidémico (*Prión*): ovinos y caprinos.
- Pleuroneumonía contagiosa caprina (*Mycoplasma mycoides caprae* y *Mycoplasma* cepa F-38): caprinos.
- Agalaxia contagiosa/Vulvovaginitis (*Mycoplasma agalactiae*): ovinos y caprinos.

ENFERMEDADES DE AVES

- Tuberculosis aviar (*Mycobacterium avium*).
- Hepatitis viral del pato (DHV-tipo 1 *Picornaviridae*): patos.
- Enteritis viral del pato/Peste de los patos (*Coronaviridae*): patos.
- Influenza aviar (*Orthomixoviridae*): aves de corral y silvestres, incluyendo aves acuáticas.

ENFERMEDADES DE LOS LAGOMORFOS

- Enfermedad hemorrágica del conejo (*Calciviridae*): lagomorfos.
- Mixomatosis (*Poxviridae):* conejos, liebres.

ENFERMEDADES DE LAS ABEJAS

- Acarapisosis de las Abejas Melíferas.
- Infestación de las Abejas Melíferas (*Acaros Tropilaelaps*).

ANEXO III.
MODELO PARA REALIZAR UN ESTUDIO DE ANÁLISIS DE RIESGO COMUNITARIO.

1. RESUMEN EJECUTIVO

Mencionar los principales aspectos del estudio, conclusiones y recomendaciones.

2. ABREVIATURAS Y SIGLAS

Incluir el significado de las abreviaturas y siglas que se usen en el estudio

3. CONTEXTO GENERAL (INTRODUCCIÓN)

Incluir una breve descripción del perfil de la solicitud, el motivo y alcance del estudio. Identificar los principales beneficiarios de la importación, así como los principales receptores del riesgo, la calidad de los servicios veterinarios, los programas de vigilancia, los sistemas de zonificación de enfermedades y las políticas actuales de cuarentena y su práctica, así como otros aspectos que se consideren relevantes para el estudio.

4. TIPO DE MERCANCÍA

Incluir una descripción de la mercancía, incluyendo el proceso de producción, el origen de la

misma, su uso en destino, en el caso de animales vivos; semen o embriones indicar especie, raza, sexo, fin zootécnico.

5. ORIGEN

Indicar País o región de origen, incluyendo un perfil general del servicio veterinario existente, medidas de vigilancia epidemiológica, programas de control de enfermedades, control de la movilización.

6. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Consiste en elaborar un listado de las principales enfermedades (agentes patógenos) asociadas a la mercancía y al origen de la importación. Ordenar de acuerdo a su importancia e indicar cuáles de ellas ameritan una mayor profundización. El estudio puede concluir en esta etapa, si no se identifica ningún peligro potencial asociado a la importación prevista.

7. EVALUACIÓN DE RIESGO
8.

Es el proceso que consiste en estimar la probabilidad y las consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación o propagación de un agente patógeno en el territorio del país importador y de la subregión. El resultado de este proceso es el informe de evaluación del riesgo, que se utiliza para la información y la gestión del riesgo

Etapas de la evaluación del riesgo:

a) Evaluación de la difusión (probabilidad de ingreso):

***Describir los procesos biológicos que son necesarios para que una actividad** de importación provoque la difusión o la introducción de agentes patógenos en un medio determinado, y estimar la probabilidad de que se desarrolle efectivamente ese proceso.*

Parámetros necesarios para la evaluación de la difusión:

- Volumen esperado de importación, expresado en unidades animales o unidades de producto, efectos de los procedimientos de transformación en el agente patógeno, almacenamiento y transporte.

- Infraestructura veterinaria en el país o la región de origen.

- Prevalencia y distribución del agente en el país o región de origen.

- Métodos de selección, muestreo, pruebas diagnósticas, cuarentena, tratamiento, medidas preventivas y eficacia de los mismos en origen.

- Supervivencia del agente en la mercancía, tomando en consideración la especie, raza, sitios de predilección del agente, condiciones de procesamiento.

- Potencial de contaminación.

- Inspección y muestreo en destino.

- Medidas preventivas en destino.

Si la evaluación de la difusión no pone de manifiesto ningún riesgosignificativo, la evaluación del riesgoconcluye ahí.

b) Evaluación de la exposición:

Describir los procesos biológicos necesarios para que los animales y las personas del país importador se vean expuestos a los agentes patógenos, difundidos a partir de una fuente de riesgo determinada y estimar la probabilidad de esa exposición.

Entre los parámetros necesarios para la evaluación de la exposición se considera:

Distribución de las poblaciones susceptibles.
Propiedades de los agentes biológicos.
Características geográficas y medioambientales.
Cantidad de la mercancía prevista a importar.
Método de eliminación de la mercancía.
Inmunidad de la población.
Uso de la mercancía en destino.
Mecanismo de transmisión de la enfermedad.
Factores que afectan la supervivencia del organismo.
Presencia de vectores potenciales.
Huéspedes secundarios o intermediarios del agente.

Si la evaluación de la exposición no pone de manifiesto ningún riesgosignificativo, la evaluación de riesgo concluye ahí.

En el caso de evaluaciones cuantitativas adjuntar un árbol de escenarios y cuantificación de los parámetros o indicar las expresiones probabilísticas o matemáticas utilizadas.

MATRIZ PARA LA CATEGORIZACIÓN DE LA DIFUSIÓN Y LA EXPOSICIÓN

I Insignificante L Ligera

EB Extremadamente baja M Moderada

MB Muy baja A Alta

B Baja

c) Evaluación de las consecuencias

Describir la relación entre determinadas condiciones de exposición a un agente biológico y las consecuencias de esas exposiciones y estimar la probabilidad de que se produzcan. Entre las consecuencias, se describen:

· *Las directas: probabilidad de diseminación, pérdida de animales e impacto en la salud pública.*

· *Las indirectas: impacto económico (indemnizaciones, pérdidas comerciales, gastos de vigilancia).*

d) Estimación del riesgo

Consiste en aplicar los resultados obtenidos de la evaluación de la difusión, de la exposición y de las consecuencias para medir todos los riesgosasociados a los peligrosidentificados.

MATRIZ DE ESTIMACIÓN DEL RIESGO

La probabilidad de difusión y exposición es el percentil 95 o nivel de confianza del 95% de la probabilidad estimada con base en una evaluación de riesgo cuantitativa o la probabilidad máxima de una evaluación de riesgo cualitativa.

Como guía de interpretación puede tomarse la línea más gruesa como el nivel adecuado de protección, con lo cual se aceptarían todas las evaluaciones que arrojen un resultado de riesgo insignificante.

8. GESTIÓN DEL RIESGO

Es la decisión de aplicar las medidas que permiten al País Miembro importador y a la Subregión alcanzar su nivel de protección apropiado para proteger la vida y la salud de las personas y animales, asegurándose al mismo tiempo de que éstas sean mínimamente perjudiciales para el comercio,

Entre los componentes necesarios para la gestión del riesgo están:

· *La apreciación del riesgo: consiste en comparar el nivel de riesgo obtenido con el nivel de protección apropiado para el País Miembro importador y la Subregión Andina.*

· *La evaluación de las opciones: consiste en identificar, evaluar en términos de eficacia y factibilidad y seleccionar las medidas sanitarias que reduce el riesgo asociado a una importación, al nivel de protección apropiado para la Subregión Andina.*

· *La aplicación: es la decisión de llevar a cabo la gestión del riesgoy velar por la aplicación de las medidas.*

· *El control continuo y revisión: se trata de verificar continuamente las medidas de gestión del riesgo para asegurarse de que están dando los resultados esperados.*

9. COMUNICACIÓN DEL RIESGO

Consiste en recabar información y opiniones de partes potencialmente afectadas o interesadas acerca de los peligros y riesgos durante el análisis, y por el que se comunican los resultados y se proponen medidas.

A su vez, se procederá a remitir la información pertinente a todas las partes interesadas de manera que pueda demostrarse transparencia en todo el proceso de evaluación. La información sobre el riesgo debe ser expuesta a especialistas a fin de someterla a críticas científicas y garantizar los datos o informaciones.

10. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Mencionar los aspectos más importantes del estudio, indicando las fuentes de incertidumbre y limitaciones del estudio. Emitir una recomendación desde un punto de vista estrictamente sanitario.

11. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO

Citar las fuentes de información utilizadas.

GUÍA PARA LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

No existe un consenso internacional para categorizar el riesgo cuantitativo en rangos cualitativos. No obstante, existe la necesidad de una guía para orientar una decisión. Se propone el siguiente criterio para categorizar un resultado cuantitativo.