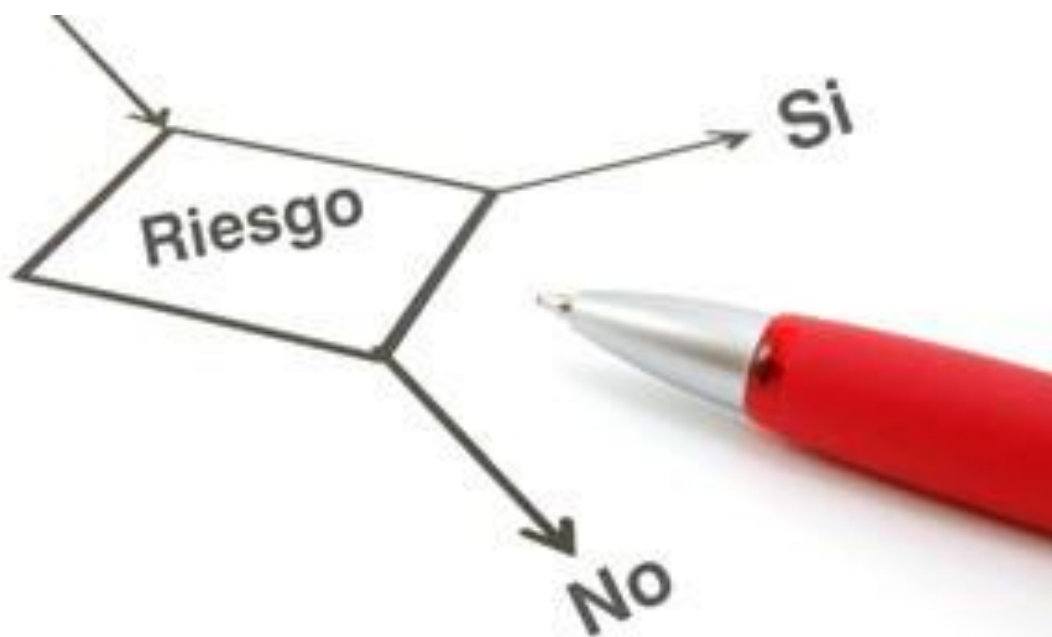






# Procedimiento para el desarrollo de Análisis de Riesgo en Salud Animal y Sanidad Acuícola y Pesquera



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal

## Tabla de contenido

I.	<b>Introducción</b> .....	<b>2</b>
II.	<b>Marco Jurídico-Administrativo</b> .....	<b>3</b>
III.	<b>Objetivo</b> .....	<b>3</b>
IV.	<b>Alcance</b> .....	<b>3</b>
V.	<b>Glosario de términos</b> .....	<b>4</b>
VI.	<b>Criterios generales</b> .....	<b>5</b>
VII.	<b>Descripción del procedimiento</b> .....	<b>6</b>
VIII.	<b>Diagrama de flujo</b> .....	<b>9</b>
IX.	<b>Referencias</b> .....	<b>11</b>
X.	<b>Firmas y Cambios</b> .....	<b>11</b>

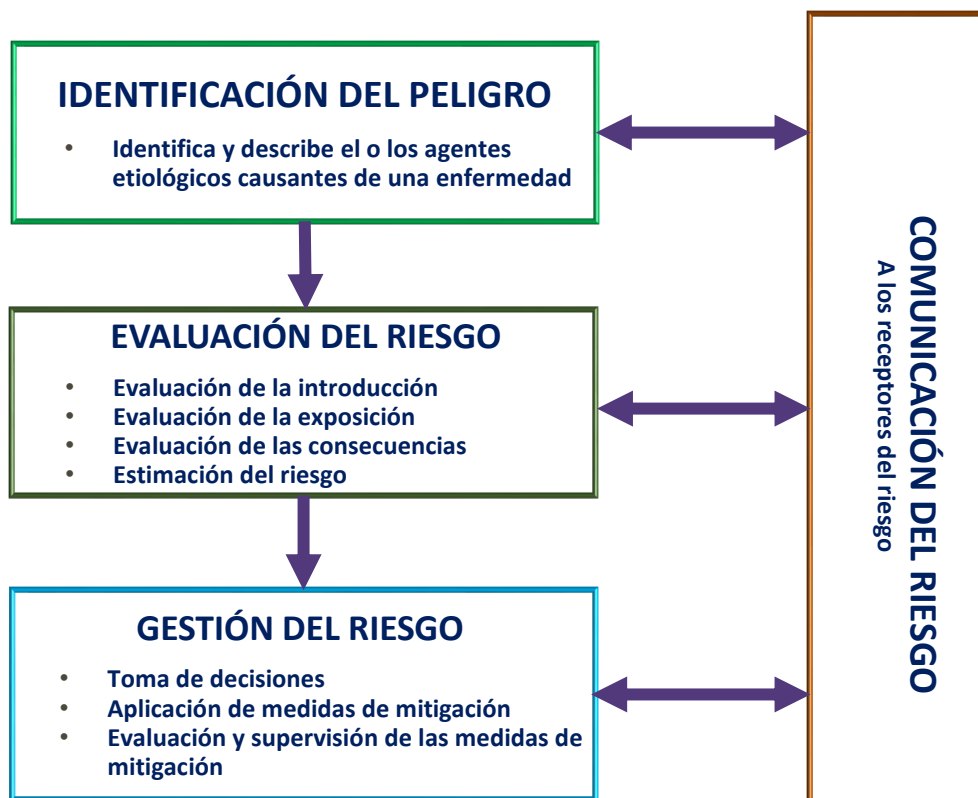
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal

## Introducción



El análisis de riesgo es una herramienta que permite evaluar la probabilidad de entrada, establecimiento y diseminación de enfermedades y plagas, o de contaminación de los bienes de origen animal, así como las consecuencias biológicas, ambientales, económicas, comerciales, sociales, políticas y de salud pública.

Consta de cuatro etapas:

- Identificación del peligro
- Evaluación del riesgo
- Manejo del riesgo
- Comunicación del riesgo



Los análisis de riesgo pueden ser de tipo cualitativo o cuantitativo. El primero generalmente incluye una evaluación intuitiva de bibliografía técnica y científica, mientras que el segundo, además, asigna valores numéricos científicamente validados a las variables identificadas, ambos dentro de un árbol de escenarios propuesto en el diseño.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal	<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal	

El análisis cuantitativo, permite utilizar variables conocidas o predecibles implicando la incertidumbre en el desarrollo de un modelo estadístico, lo que permite incluso desarrollar modelos de simulación, que incluyan otros factores y peligros, así como sus posibles consecuencias.

Actualmente, el análisis de riesgo está regulado por la normatividad nacional e internacional y debe plantear, ante cualquier analista de riesgo, los siguientes cuestionamientos: ¿Qué puede salir mal?, ¿Qué probabilidad hay de que algo salga mal?, ¿Cuáles pueden ser las consecuencias de que algo salga mal? y ¿Qué se puede hacer para reducir la probabilidad y las consecuencias de que algo salga mal?

### Marco Jurídico-Administrativo

Artículo 35 fracción IV, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículo 4, 6 Fracciones II, III, V, VII, XIV, XVI, XXI, XXXII, LVIII, LVI, LVIII, Artículo 51, 52, 161 Fracción VII, Capítulo V, Artículo 163 y 164 de la Ley Federal de Sanidad Animal; así como el Capítulo III, Artículo 357, 358, 359, 360 y 361 del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.

ACUERDO mediante el cual se dan a conocer las medidas aplicables en materia de epidemiología y de vigilancia epidemiológica en animales terrestres y el uso de la información del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en los Estados Unidos Mexicanos, artículo 5 fracción VII, 20 fracción II.



ACUERDO por el que se da a conocer la campaña y las medidas zoonosanitarias que deberán aplicarse para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de la Influenza Aviar Notificable, en las zonas del territorio de los Estados Unidos Mexicanos en las que se encuentre presente esa enfermedad.

### Objetivo

- Establecer el procedimiento para elaborar un análisis de riesgo en salud animal, acuícola y pesquera.

### Alcance

Evaluar la probabilidad de entrada, establecimiento y diseminación de enfermedades y plagas o de contaminación de los bienes de animales terrestres y acuáticos, así como la estimación de su impacto económico, en la producción pecuaria y de ser el caso en la salud pública, a través del desarrollo de Análisis de riesgo cualitativo o cuantitativo.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal

## Glosario de términos

**Análisis de riesgo.** - Proceso que incluye la identificación del peligro, la evaluación del riesgo, el manejo del riesgo y la comunicación del riesgo. Evalúa la probabilidad de entrada, establecimiento y difusión de enfermedades, así como la estimación de su impacto económico y sus consecuencias para la salud animal y pública.

**Árbol de escenarios.** - Herramienta gráfica que esquematiza la secuencia de resultados que pueden derivar de un evento inicial.

**Comunicación del riesgo.** - Etapa del análisis de riesgo que asegura la transparencia mediante el establecimiento de canales de comunicación que permitan una mejor comprensión del proceso de toma de decisiones entre las partes receptoras del riesgo y las beneficiarias.

**DARSA.** - Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal.

**DE.** - Dirección de Epidemiología.

**DGSA.** - Dirección General de Salud Animal.

**Enfermedad.** - Ruptura del equilibrio en la interacción entre un organismo, agente etiológico y medio ambiente, que provoca alteraciones en las manifestaciones vitales del primero.

**Estatus sanitario.** - hace referencia a la situación de las enfermedades o plagas (presentes o ausentes), en un país determinado, así como la frecuencia de las mismas.



**Estimación del riesgo.** - Integración de los resultados de la evaluación de la difusión, la evaluación de la exposición y la evaluación de las consecuencias para medir todos los riesgos asociados a los peligros identificados.

**Evaluación de las consecuencias.** - Proceso que consiste en describir la relación entre determinadas condiciones de exposición a un agente biológico y las consecuencias de esas exposiciones.

**Evaluación de la exposición.** - Consiste en describir el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que los animales del país zona o región importadora se vean expuestos a los peligros difundidos a partir de una fuente de riesgo determinada y en estimar cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de esa exposición.

**Evaluación de la introducción.** - Proceso que consiste en describir el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que una actividad de comercio nacional o internacional provoque la difusión (introducción) de agentes patógenos en un medio determinado y en estimar cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de que se desarrolle efectivamente ese proceso.

**Evaluación del riesgo.** - Etapa del análisis de riesgo que incluye la evaluación de la probabilidad de entrada, diseminación de plagas o enfermedades en una zona o país, así como de las posibles consecuencias sanitarias, económicas, sociales, políticas, biológicas y de salud pública conexas.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal

**Identificación del peligro.** - Consiste en determinar los agentes patógenos asociados a las mercancías existentes en un compartimento, zona o país, con el fin de establecer prioridades.

**Manejo (Gestión) del riesgo.** - Etapa del análisis de riesgo que describe el proceso de identificación, evaluación, selección y aplicación de medidas de reducción de riesgo.

**Medidas de reducción (mitigación) de riesgo.** - Acción o conjunto de acciones que reducen o eliminan el riesgo.

**MSFS.** - Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

**OIRSA.** - Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria.

**OMC.** - Organización Mundial del Comercio.

**OMSA.** - Organización Mundial de Sanidad Animal

**Peligro.** - Fuente de un daño potencial (ej. un agente que cause enfermedad), implica la causa del evento adverso, no sus consecuencias.

**Riesgo.** - Probabilidad de ocurrencia de un evento adverso (peligro) y la magnitud de sus consecuencias.

**Riesgo zoonosario.** - La probabilidad de que ocurra un evento sanitario (brote), así como la magnitud de sus consecuencias.



**SADER.** - Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.

**SENASICA.** - Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

### Crterios generales



Se realiza un análisis de riesgo cuando:

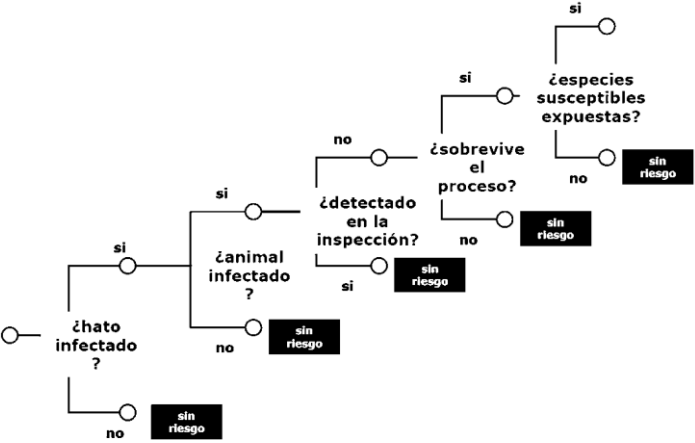
- Existe una solicitud de importación de animales, productos o subproductos de animales o especies acuícolas, procedentes de un país con el que no se tiene intercambio comercial previo.
- Cuando cambia la situación zoonosaria de un país con respecto a una enfermedad o plaga que afecte los animales o especies acuícolas.
- Cuando se desconoce la situación zoonosaria de un país, zona o región
- Cuando existe una solicitud de registro de productos farmacéuticos o biológicos para enfermedades que no existen en el país o de subtipos o cepas diferentes a las existentes.
- Para el reconocimiento de zonas o regiones libres de enfermedades dentro del territorio nacional.

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal



## Descripción del procedimiento

PASO	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DOCUMENTO
1	País importador, exportador o estado interesado	<p>Presenta solicitud de acceso al mercado o de reconocimiento de estado o zona libre de enfermedad o plaga.</p> <p>Dicha solicitud deberá especificar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tipo de mercancía.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Animales. - terrestres o acuáticos</li> <li>- Productos. - carne, leche, material genético, huevo, pieles, miel etc.</li> <li>- Subproductos. - harinas, embutidos, alimentos balanceados, etc.</li> <li>- Biológicos. - vacunas, bacterinas, sueros hiperinmunes, anticuerpos, sangre, etc.</li> </ul> </li> <li>• <b>Origen y/o procedencia.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- País</li> <li>- Zona</li> <li>- Región</li> </ul> </li> <li>• <b>Descripción de la mercancía.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Animales. - especie, sexo, edad, estado de salud, medicina preventiva.</li> <li>- Productos y subproductos. - tratamientos o procesos de elaboración, esterilización, congelación, refrigeración, deshidratación, etc.</li> <li>- Biológicos. - liofilizados, activos, inactivos, atenuados, genéticamente modificados, otros.</li> </ul> </li> <li>• <b>Uso o utilización.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Animales. - función zootécnica.</li> <li>- Productos y subproductos. - consumo humano, consumo animal.</li> </ul> </li> </ul>	Escrito dirigido a la DE o DARSA
2	DARSA	<p>A partir de la información proporcionada, el analista de riesgo está en posibilidad de iniciar el estudio.</p> <p><b>Primera etapa del Análisis de Riesgo.</b></p> <p><b>Identificación del peligro</b></p> <p>Elabora una lista de patógenos (químicos, biológicos, físicos), asociados a los animales, productos o subproductos a importar.</p> <p>Enseguida se deberá plantear las siguientes preguntas, para ir excluyendo los patógenos que no serán objeto del análisis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿El patógeno es exótico en México o se encuentra bajo control oficial?</li> <li>- ¿Existe el patógeno en el país de importación?</li> <li>- ¿Es de alto impacto?</li> <li>- ¿Es de rápida difusión?</li> </ul> <p>Procede a describir el peligro, si este es un agente biológico, se sugiere apegarse a la cadena epidemiológica y describir cada uno de los eslabones. Es importante que la descripción anterior se realice siempre con la mercancía que se está analizando.</p>	Documenta la primera etapa



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal

		<p>Esta etapa, debe sustentarse con bibliografía como: artículos de revistas científicas indexadas, boletines científicos, información de organismos internacionales afines al tema, información pública de los países interesados, memorias de congresos, comunicación con expertos, entre otros.</p> <p>En caso de ser necesario se puede solicitar información a los servicios veterinarios del país importador, sobre su vigilancia epidemiológica, trazabilidad, movilizaciones, etc.</p> <p>Dependiendo de la información con la que cuente, el analista de riesgo determinará el tipo de análisis (cualitativo o cuantitativo).</p>	
3	DARSA	<p><b>Segunda etapa del AR.</b></p> <p><b>Evaluación del riesgo.</b></p> <p><b>Evaluación de la introducción.</b> - En esta etapa se analiza la información proporcionada por los países interesados en exportar animales o productos pecuarios a México y se describen los procesos biológicos necesarios para que la mercancía ingrese al país zona o región importadora, mediante la construcción de árboles de escenarios, ejemplo:</p>  <p>Cabe señalar que la información vertida en el estudio debe ser <u>constatada <i>in situ</i></u>. Una vez realizada la visita, los resultados del estudio se presentarán en un máximo de 60 días hábiles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Evaluación de la exposición.</b> - deberá describir la población susceptible en el país, zona o región importadora, así como los procesos para que dicha población se vea expuesta a los peligros identificados y en estimar cualitativa o cuantitativamente la probabilidad de esa exposición.</li> <li>• <b>Evaluación de las consecuencias.</b> - identificar las consecuencias (biológicas, ambientales, económicas, sociales, políticas, etc.), que pudieran ocurrir por la</li> </ul>	<p>Documenta cada fase.</p>

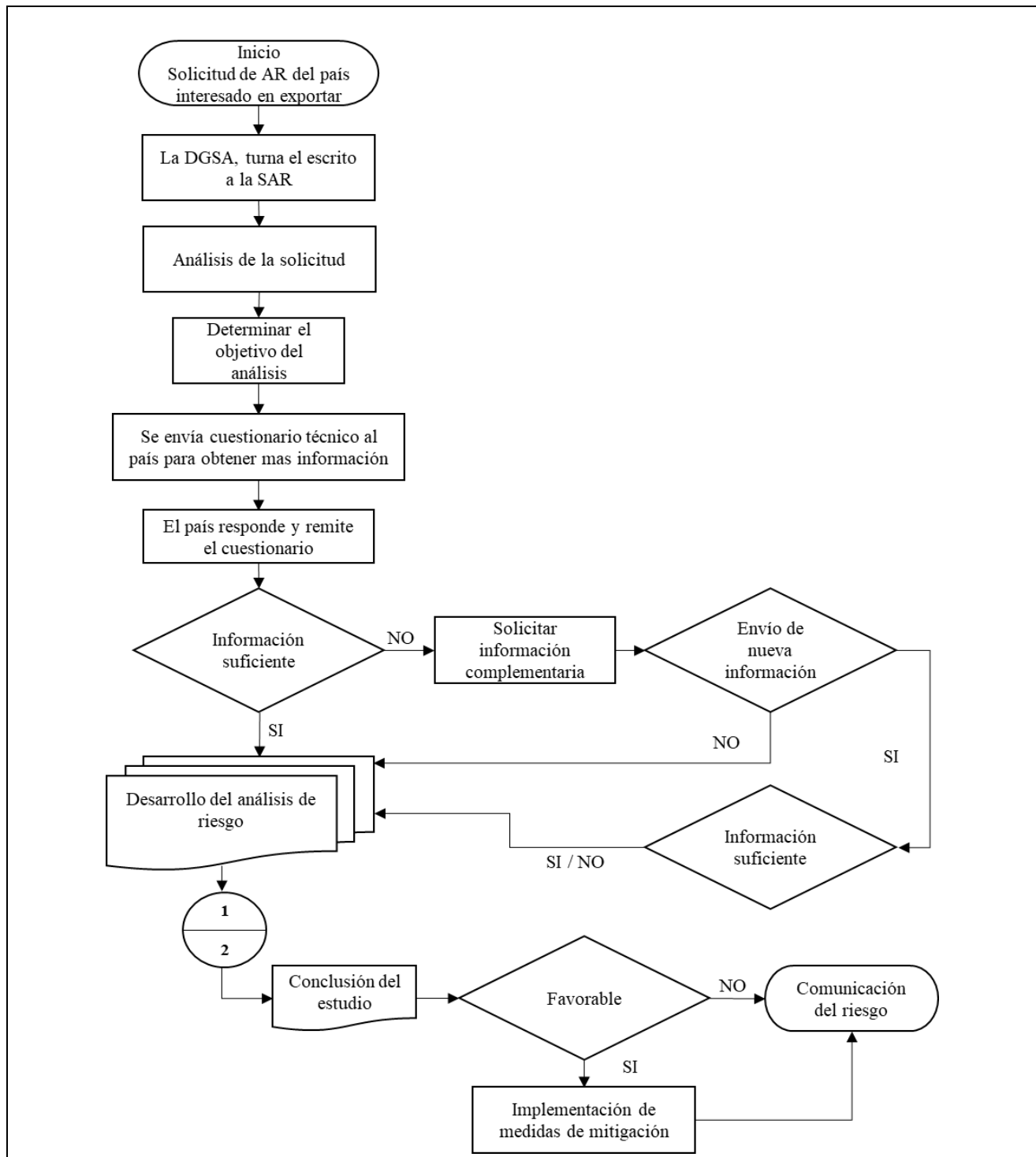




	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal

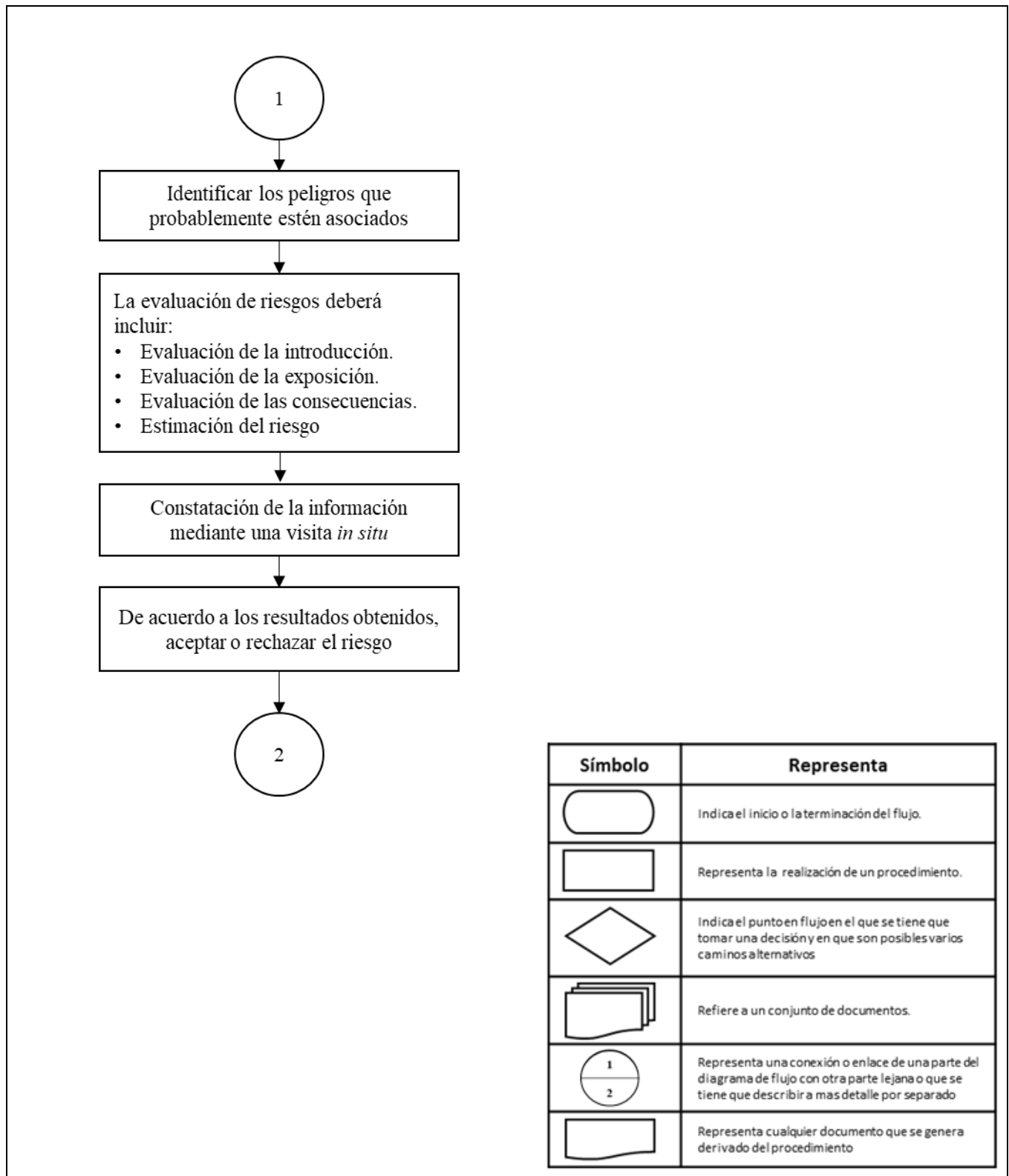
		<p>introducción y diseminación del peligro, estimando la probabilidad de ocurrencia y su magnitud.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Estimación del riesgo.</b> - esta fase debe sumar los resultados del riesgo de introducción, exposición y las consecuencias.</li> </ul> <p>El desarrollo de la segunda etapa deberá dar contestación a las siguientes interrogantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ¿Cuál es la probabilidad de que la mercancía introduzca el agente etiológico al país?</li> <li>- ¿Cuál es la probabilidad de exposición de animales o humanos susceptibles?</li> <li>- ¿Cuáles serían las consecuencias?</li> <li>- ¿Qué tan significantes serían las consecuencias?</li> </ul>	
4	DARSA	<p><b>Tercera etapa.</b></p> <p><b>Gestión del riesgo.</b></p> <p>Si en la etapa anterior el analista identifica un riesgo significativo, debe establecer las medidas de mitigación de riesgo que brinden el nivel adecuado de protección, las cuales deberán ser supervisadas.</p>	Documenta la 3ª etapa
5	DARSA	<p><b>Cuarta etapa.</b></p> <p><b>Comunicación del riesgo.</b></p> <p>Se darán a conocer los resultados del estudio a quienes toman las decisiones, así como a los sectores involucrados, mediante la elaboración de un informe ejecutivo, dirigido a los receptores del riesgo.</p>	Documenta la 4ª etapa y elabora un informe ejecutivo.


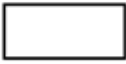
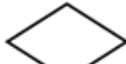



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal



## Diagrama de flujo



	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal



Símbolo	Representa
	Indica el inicio o la terminación del flujo.
	Representa la realización de un procedimiento.
	Indica el punto en flujo en el que se tiene que tomar una decisión y en que son posibles varios caminos alternativos
	Refiere a un conjunto de documentos.
	Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte lejana o que se tiene que describir a más detalle por separado
	Representa cualquier documento que se genera derivado del procedimiento

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>PR-DARSA-01</b>
	Procedimiento para la elaboración de Análisis de Riesgo en Salud Animal, Acuícola y Pesquera	Fecha: 06/08/2022
		Versión: 5.2
<b>Unidad Administrativa:</b> Dirección General de Salud Animal		<b>Área Responsable:</b> Dirección de Epidemiología, Departamento de Análisis de Riesgo en Salud Animal

## Referencias

- Ley Federal de Sanidad Animal.
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal.
- Código Sanitario para los animales Terrestres 2021 (OMSA).
- Código Sanitario para los Animales Acuáticos 2021 (OMSA)
- Guía práctica para la elaboración de análisis de riesgo en salud animal, elaborado por el OIRSA y OIE 2006.
- Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Ronda de Uruguay GATT

## Firmas y Cambios

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Autorizó</b>
MVZ. OSCAR MONTIEL VELÁZQUEZ	MVZ. MARÍA DE LOURDES MOLINA NAVA	M.C. Susana Arellano Chávez
<b>Cambios</b>		
<b>Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Descripción</b>
Revisión 5.2	06/08/2022	Se actualiza la versión 5.1