



INFORME FINAL

ELABORATION OF A PROJECT PROPOSAL FOR THE DEVELOPMENT OF A SYSTEM FOR THE IMPORT OF LABORATORY SAMPLES INTO GUATEMALA - STDF/PPG/539

GUATEMALA; 30 DE NOVIEMBRE 2017

INFORME FINAL

TABLA DE CONTENIDO

I. Glosario	3
II. Introducción	4
III. Objetivo	6
IV. Resultados	6
a. Resultado	6
b. Actividades que se realizaron para lograr los resultados	7
c. Plan de trabajo	8
V. Resultados de etapa 3 final del proyecto:	9
a. Agenda de reuniones y actividades.....	10
VI. Anexos	10
a. Presentación efectuada durante taller de comunicación	10
b. B. Listado de participantes en taller de comunicación.....	10
c. Propuesta de protocolo.....	10

I. GLOSARIO

AGEXPORT	Guatemalan Exporters Association
GP	Good Practices (GAP, GMP, GLP, etc)
DVEAR	Dirección de Vigilancia Epidemiológica y Análisis de Riesgo
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point
IAAC	Inter-American Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISO	International Standard Organization
MAGA	Ministerio de Agricultura
MARN	Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales
MINECO	Ministerio de Economía y Comercio
MSF	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
PPG	Project Preparation Grant
SAT – Aduana	Superintendencia de Administración Tributaria – Intendencia de Aduanas
SPS	Sanitary and Phytosanitary Measures
SSOP	Standard Sanitation Operation Procedures
STDF	Standard and Trade Development Facility (Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio)
TdR	Términos de Referencia
VISAR	Vice ministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones
WHO	World Health Organization

II. INTRODUCCIÓN

Guatemala, como otros países de la región, ha hecho un esfuerzo para mejorar las garantías de calidad de sus productos con mira a la exportación a los mercados más exigentes. La producción de alimentos en concordancia con la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional son parte de los acuerdos firmados y la inocuidad alimentaria un requisito fundamental a la hora de proveer alimentos para sus consumidores, sean estos nacionales o extranjeros.

La responsabilidad de la inocuidad de los alimentos descansa sobre el conjunto de los actores de la cadena alimentaria, de la producción al consumo: los productores, las personas encargadas de la transformación, los organismos de control, los distribuidores, los minoristas así como los consumidores.

El comercio globalizado de alimentos e intercambio de productos de origen animal y vegetal implica un riesgo importante de introducción de plagas y enfermedades que pueden impactar negativamente en el patrimonio nacional como en la salud de los consumidores.

En el marco internacional, los sistemas integrales de Inocuidad de los Alimentos, actualmente, requieren que no solo se evalúen y controlen al final de los procesos las condiciones de sanidad e inocuidad de los productos agroalimentarios, sino que la gestión de la inocuidad con toda su institucionalidad sea capaz de demostrar, a través de acciones desarrolladas con el enfoque “de la granja a la mesa”, la reducción del riesgo a lo largo de cada etapa para lograr la mínima incertidumbre en aspectos de sanidad e inocuidad. Este propósito requiere un planteamiento preventivo de estructura integrada y sistemática, con la capacidad suficiente para ofrecer la seguridad que los consumidores y el comercio requieren, velando por la inocuidad a lo largo de toda la cadena, con independencia de que los alimentos sean producidos localmente o se importen de terceros países y reconociendo la naturaleza interdependiente de la producción de alimentos.

Para lograr cumplir con los programas que conforman la gestión de la inocuidad, el sector privado debe asumir su responsabilidad sobre la inocuidad de los productos agroalimentarios que produce y comercializa y los Organismos Sanitarios su responsabilidad como “entes reguladores” de las obligaciones que tienen los operadores y como “verificadores” que el sector privado cumpla con sus responsabilidades.

Las políticas estratégicas del país, plasmadas en un Plan Estratégico Nacional de Inocuidad de los Alimentos, deben garantizar a los consumidores, el acceso a alimentos inocuos, frente a los riesgos potenciales.

EL PLAN ESTRATÉGICO NACIONAL DE INOCUIDAD:

- Exige determinar los riesgos para la salud de los consumidores vinculados con las materias primas, las prácticas agrícolas y las actividades de procesamiento y comercialización de los alimentos;
- Requiere medidas reglamentarias eficaces para gestionar estos riesgos y,
- Hace necesario el establecimiento y funcionamiento de sistemas de vigilancia y control para verificar y garantizar la aplicación de dichas reglamentaciones.

El *análisis de riesgo* es la herramienta adecuada para dimensionar los riesgos, de forma tal que la gestión de estos riesgos se realice con programas de mitigación ajustados a las necesidades. Estos programas de mitigación deben ser regulados y verificados por la Autoridad Competente y aplicados por los operadores económicos (Buenas prácticas (GP), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (SSOP), Análisis de peligros y puntos críticos de control, identificación y trazabilidad (HACCP), programas de recupero (RECALL), entre otros).

La verificación de la eficiencia y eficacia de los programas de mitigación de riesgo, se realiza a través de programas de inspecciones y auditorías (privados y oficiales), y se validan a través de análisis basados en programas de vigilancia y control de residuos, contaminantes e higiene de los alimentos, entre otros.

Una de las debilidades de la región son los procesos de validación que los programas de mitigación de riesgos implementados están siendo aplicados y son eficientes y eficaces. A su vez, la demanda de servicio analítico de la región para la exportación es alta y requiere de apoyo.

Por lo cual, se requiere la *disponibilidad de laboratorios de referencia*, sean oficiales o privados, acreditados, con capacidad y complejidad analítica necesaria, para enfrentar la demanda, tomando en cuenta que:

- Los costos de construcción y de manutención de laboratorios de alta complejidad, no logran ser justificables en todos los países de la región, por los volúmenes de muestras. Se ha tratado en varias oportunidades de formar una red nacional y regional de laboratorios que permita suplir estas deficiencias mejorando los costos, brindando servicios a las diferentes instancias de gobierno (Ministerios de Agricultura, Salud, Comercio, Ambiente), y demanda privada, tanto para Guatemala como para otros países de la región.
- Para que un laboratorio de alta complejidad, pueda emitir protocolos analíticos confiables y reconocidos a nivel internacional, se requiere que estén acreditados, para lo cual, deben participar en pruebas interlaboratorios (*proficiency tests, instrument calibration, testing confirmation procedures, registration procedures, entre otros*).

En ambos casos, se requiere que los laboratorios puedan recibir muestras de diferentes orígenes, de una manera eficiente en tiempo y forma, para poder cumplir con el servicio para el cual han sido creados, sin poner en riesgo la salud humana y el patrimonio nacional en temas de salud animal y sanidad vegetal.

Las muestras pueden provenir desde otros países con diferentes propósitos:

- Como **apoyo a los privados** para la verificación del cumplimiento de requisitos sanitarios y/o comerciales, sean para consumo nacional y/o exportación a Guatemala o a cualquier otro país.
- Como **apoyo a los organismos sanitarios** de otros países para la verificación sanitaria, sea para el control interno como para la certificación internacional de productos exportables.
- Como **apoyo a los organismos nacionales o extranjeros** para la verificación como parte de un programa de vigilancia y control de la contaminación ambiental.
- Como **parte del sistema de acreditación** como muestras para pruebas inter-laboratorios.

Para ello, se requiere procedimientos nacionales que contemplen los mecanismos de evaluación y permisos para el manejo de muestras, tanto en frontera como en el tránsito, el manejo en el laboratorio y el desecho posterior de las mismas.

El presente es el informe final de la consultoría que PRYSMA Calidad y Medio Ambiente S.A. llevó a cabo para Elaborar una propuesta de proyecto para el diseño de un sistema de importación de muestras de laboratorio a Guatemala basado en bioseguridad, a ser presentado para obtener financiamiento de medios de financiación (internos o externos) o del propio Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF). La propuesta que se presenta en este informe fue elaborada luego de un proceso de evaluación del marco legal para implementar un sistema de manejo de muestras y el diagnóstico de la situación actual de algunos laboratorios de cara a calificarse en niveles de riesgo de bioseguridad superiores a la categoría 1 del criterio internacional establecido por la Organización Mundial para la Salud- OMS.

III. OBJETIVO

El objetivo de esta consultoría fue Elaborar una propuesta de proyecto para el diseño de un sistema de importación de muestras de laboratorio a Guatemala basado en bioseguridad, a ser presentado para obtener financiamiento de medios de financiación (internos o externos) o del propio Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF).

El objetivo sólo podrá considerarse de utilidad si:

- La propuesta del sistema de muestras basado en bioseguridad es inclusiva y esté basada en la evaluación de los riesgos en función de la caracterización de las muestras y la clasificación de los laboratorios en temas de bioseguridad, y la gestión de los riesgos a ejecutar sea confiable en temas de MSF.
- Las Autoridades Competentes hayan sido involucradas y su participación haya sido recogida y considerada en la propuesta del sistema.
- Los laboratorios y los usuarios consideren oportuno el sistema y económicamente viable.
- Los servicios de transporte de muestras (privados u oficiales) consideren que la forma de empaque y las declaraciones de bioseguridad cumplen con la normativa internacional.

IV. RESULTADOS

El consultor coordinó el trabajo de esta consultoría con el responsable que designó AGEXPORT, a quien se le reportó el correcto desarrollo de la consultoría.

Se preparó un plan de trabajo genérico (sin fechas), en el cual se indicaron las diferentes etapas que siguió el desarrollo de la consultoría incluido fechas de visitas y programación de reuniones con los actores reflejados en la propuesta del sistema de manejo de muestras, el resultado esperado, la prioridad, el tiempo estimado requerido y el material solicitado.

El plan de trabajo fue aprobado por AGEXPORT, con quien se consolidaron fechas, y se realizó un proceso de confirmación de citas.

A fin de alcanzar el resultado esperado del proyecto, se definió como resultado esperado de este contrato lo siguiente:

A. RESULTADO

Propuesta para el desarrollo de un sistema basado en bioseguridad para la importación en Guatemala de muestras de laboratorio para ensayos.

COMENTARIO AL RESULTADO:

El resultado esperado fue alcanzable, teniendo presente que lo que se buscó fue elaborar una propuesta para el desarrollo de un sistema basado en bioseguridad para la importación de muestras de laboratorio de alimentos de origen animal y vegetal, que abarque tanto la clasificación de los laboratorios en temas de bioseguridad, como la categorización de las muestras en función del riesgo sanitario y fitosanitario que representen.

B. ACTIVIDADES QUE SE REALIZARON PARA LOGRAR LOS RESULTADOS

El trabajo del consultor se realizó a través de reuniones, entrevistas, talleres, comunicación e informes.

ACTIVIDAD R1A1

Reuniones de preparación con los actores involucrados en el proceso actual de importación de muestras de laboratorio.

ACTIVIDAD R1A2

La actividad siguiente R1A2 se desglosó en varias sub-actividades, como se detalla a continuación:

SUB-ACTIVIDAD R1.A2.1

Evaluación del estado actual, con respecto a las prácticas de bioseguridad, de los laboratorios (privado y público) e identificación del entrenamiento requerido para las autoridades competentes y para el personal de los laboratorios.

SUB-ACTIVIDAD R1.A2.2

Evaluación de la infraestructura laboratorial existente e identificación del posible criterio a ser aplicado para su clasificación por niveles de bioseguridad en función de los servicios ofrecidos.

SUB-ACTIVIDAD R1.A2.3

Consideración de lo que se ha hecho en el campo de laboratorios por otros proyectos nacionales y regionales y programas y *explorar las posibilidades de reproducir el sistema en otros países en la región*. (Ej: Unión Aduanera Centroamericana)

ACTIVIDAD R1A3

Revisión de la estructura legal actual para la importación de muestras de laboratorio que incluya un componente de la nueva estructura y plan de soporte técnico para la entrada en vigor de la nueva propuesta de regulación para la importación de muestras de laboratorio basado en bioseguridad.

ACTIVIDAD R1A4

Consulta a las autoridades nacionales, donadores bilaterales y socios de desarrollo para explorar las oportunidades de acceder a fondos para la implementación del proyecto elaborado a través de este PPG. Basado en los resultados de estas consultas, y la probabilidad para afianzar donante-financiamiento la propuesta del proyecto podría escribirse en el formato de un donante potencial, en lugar del formato del STDF.

ACTIVIDAD R1A5

Desarrollo una propuesta del proyecto, basada en la evaluación y consultas con los actores interesados. Esto incluyó la preparación de la propuesta para su presentación y discusión en un taller de aprobación del proyecto. El taller de aprobación incluyó a todos los interesados y, sobre la base de las discusiones y los comentarios recibidos, se completó la propuesta final.

ACTIVIDAD R1A6

Redacción de un informe escrito, corto sobre la implementación y los resultados del PPG y envío a la Secretaría de STDF. Este informe contiene una descripción de las actividades llevadas a cabo, los resultados logrados, y los actores más importantes que fueron involucrados y consultados.

C. PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo que se ejecutó a lo largo del proyecto fue el siguiente:

Etapa	Actividades	Fechas	Días de trabajo	Lugar
Primera etapa / Primer viaje a Guatemala	<i>Preparación de las reuniones programadas</i>	7 al 9 de agosto 2017	3	Origen
	<i>Primera misión de relevamiento con entrevistas con los actores principales</i>	21 al 29 de agosto de 2017 (incluye sábado 26/08/2017)	8	Guatemala
	<i>Visita de evaluación de laboratorios y su estatus de bioseguridad</i>			
	<i>Visita a algunos puestos cuarentenarios (específicamente aéreos y terrestres)</i>			
Segunda etapa / Segundo viaje a Guatemala – 1era parte	<i>Análisis y manejo de la información (documento borrador)</i>	11 al 22 de septiembre 2017	10	Origen
	<i>Entrevistas de verificación de datos</i>	24 al 29 de septiembre 2017	5	Guatemala
	<i>Reuniones de consenso</i>			
Segunda etapa / Segundo viaje a Guatemala – 2da parte	<i>Preparación del protocolo</i>	9 al 13 de octubre de 2017	5	Origen
	<i>Reuniones varias acorde al programa</i>	16 al 20 de octubre de 2017	5	Guatemala
	<i>Armado y envío del documento propuesta para comentarios</i>			
Tercer etapa / Tercer viaje a Guatemala	<i>Ajustes al documento en función de los comentarios</i>	23 al 27 de octubre y 6 al 10 de noviembre 2017	10	Origen
	<i>Presentación del documento en diferentes instancias (autoridades competentes, donantes, laboratorios, aduana/cuarentena)</i>	13 al 24 de noviembre de 2017	10	Guatemala
	<i>Armado y envío del documento propuesta para comentarios</i>	27 al 30 de noviembre de 2017	4	Origen
	<i>Redacción y envío del documento final que contempla los diferentes comentarios recogidos durante la/s presentaciones</i>			
Total			60 días	

V. RESULTADOS DE ETAPA 3 FINAL DEL PROYECTO:

La tercera etapa del proyecto se realizó del 23 de octubre al 30 de noviembre del presente año.

Luego de las diferentes visitas realizadas en las etapas 1 y 2 del proyecto, se realizó un planteamiento general sobre cómo establecer un sistema basado en bioseguridad para la importación en Guatemala de muestras de laboratorio para ensayos, teniendo en cuenta los cambios necesarios en el marco legal así como en la situación actual y áreas de mejora de los diferentes laboratorios visitados a fin de poder clasificarse en grupos de nivel riesgo de bioseguridad superiores a 1. Según las categorías establecidas internacionalmente el nivel de riesgo 1 es el nivel mínimo de seguridad para un laboratorio y la categoría más alta es 4. Cada categoría amerita la implementación de medidas de seguridad en el laboratorio que son más estrictas que en la anterior y responden al tipo de riesgos que deben estar preparados para enfrentar. Los riesgos ya han sido identificados en los criterios internacionales que determinan las categorías.

Durante esta etapa se realizó el día 29 de octubre de 2017, un taller de comunicación del sistema, con el apoyo de la Dirección del Sistema de Calidad en las instalaciones del Centro Nacional de Metrología (CENAME). Este taller permitió, además recabar retroalimentación de los asistentes sobre la propuesta de cómo implementar el sistema, conocer su retroalimentación a la propuesta, evaluar los pros, contras y áreas de mejora que los participantes identificaron, y dar a conocer el papel que las instituciones tendrían para echar a andar el sistema de manejo de muestras. En el taller participaron diferentes organismos públicos y privados.

La inauguración del taller estuvo a cargo del Lic. Alex Pineda, Director del Sistema Nacional de la Calidad, quien dio la bienvenida a los participantes y la introducción del experto que tuvo a su cargo la presentación de la propuesta durante el taller. La reacción general de los participantes fue positiva.

Se adjunta en anexo de este informe la lista de asistencia y la presentación que se realizó.

Teniendo en cuenta los resultados del taller se procedió a la redacción del protocolo, finalizando en la semana del 20 al 30 de noviembre de 2017 con la propuesta, misma que se incluye como adjunto en este informe.

El protocolo se redactó en varias etapas, ajustando los criterios en función de los resultados con los actores y teniendo en cuenta los resultados del taller de comunicación. Es así como, por ejemplo, después de la reunión con el Ministerio de Energía y Minas, quedó claro que las muestras de material radiactivo, así como de petróleo y sus derivados deberán seguir el protocolo que ya tiene establecido actualmente ese Ministerio, siendo tratado como si fuese una importación.

A nivel general, luego de las diferentes visitas y el taller de comunicación, se recibió un mensaje de aceptación general de los funcionarios de los organismos consultados a la propuesta de cómo implementar el sistema de manejo de muestras.

AGEXPORT ha realizado la gestión de fondos con la cooperación internacional para iniciar a la ejecución de este proyecto. A la fecha, se tiene la gestión de fondos realizada con el proyecto de la Unión Europea para el apoyo a Cooperativas y PYMES el cual ha informado que se han adjudicado fondos dentro del componente de asistencia técnica para realizar las acciones que corresponden a la Dirección del Sistema Nacional de Calidad y otras entidades del estado. El financiamiento para las acciones de soporte a los laboratorios del sector privado se está gestionando con otro componente del proyecto que adjudicará subsidios a consorcios que realizarán la capacitación para entidades del sector privado, de estas adjudicaciones todavía estamos pendientes de respuesta del proyecto. Adicionalmente se solicitó a un nuevo proyecto de la Cooperación Internacional de Alemania GIZ dirigido a modernizar legislación apoyo para la redacción del acuerdo gubernativo en formato legal de Guatemala y si fuera necesario acciones para confirmar el compromiso de los actores.

D. AGENDA DE REUNIONES Y ACTIVIDADES

Fecha	hora	Lugar	Persona	Temas a tratar
AGENDA DE REUNIONES – Misión III				
16/11/2017	09:00	Taller de presentación del protocolo Público- Privado		Presentar el protocolo
17/11/2017		AGEXPORT	Zsolt Gerendas	Cálculo de costos de implementación

VI. ANEXOS

A. PRESENTACIÓN EFECTUADA DURANTE TALLER DE COMUNICACIÓN

B. LISTADO DE PARTICIPANTES EN TALLER DE COMUNICACIÓN

C. PROPUESTA DE PROTOCOLO