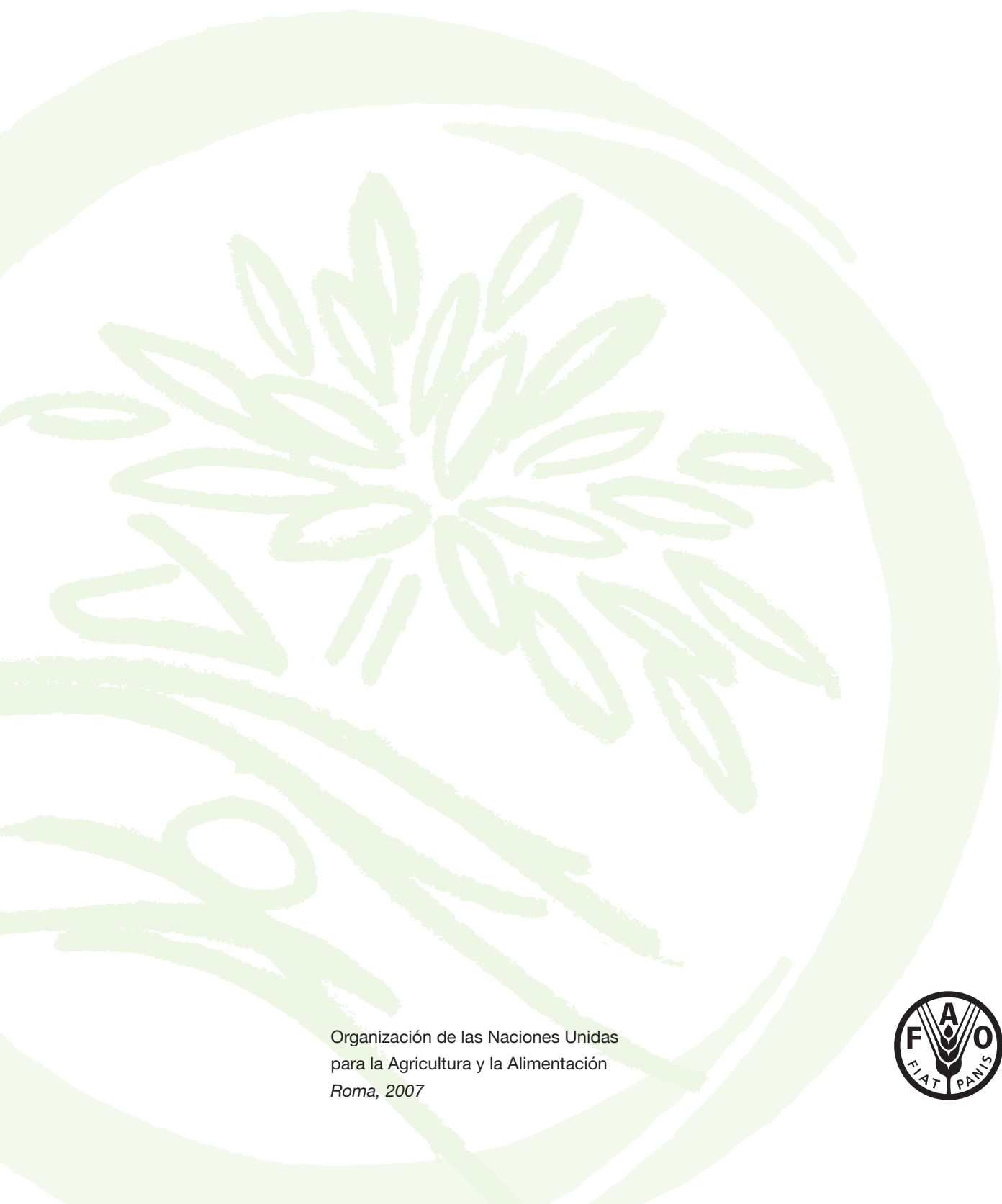


INSTRUMENTOS  
DE LA FAO SOBRE  
LA BIOSEGURIDAD





# INSTRUMENTOS DE LA FAO SOBRE LA BIOSEGURIDAD



Organización de las Naciones Unidas  
para la Agricultura y la Alimentación  
*Roma, 2007*



Las opiniones expresadas en esta publicación son las de sus autores, y no reflejan necesariamente los puntos de vista de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la (FAO), 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.

ISBN 978-92-5-305729-0

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 Subdirección de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica de la Dirección de Comunicación de la FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia, o por correo electrónico a [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)

© FAO 2007

**Si desea más información, diríjase a:**

Esfera prioritaria para la acción interdisciplinaria (EPAI) sobre bioseguridad  
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: [biosecurity@fao.org](mailto:biosecurity@fao.org)  
Sitio web: [www.fao.org/biosecurity](http://www.fao.org/biosecurity)  
[www.fao.org/ag/agn/agns/foodcontrol\\_biosecurity\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/foodcontrol_biosecurity_es.asp)

# ÍNDICE

<b>iv</b>	Figuras, recuadros y cuadros
<b>vii</b>	Siglas
<b>viii</b>	Agradecimientos
<b>ix</b>	Prefacio
<b>xi</b>	Introducción
<b>1</b>	<b>PARTE 1. PRINCIPIOS Y COMPONENTES DE LA BIOSEGURIDAD</b>
<b>3</b>	Introducción
<b>7</b>	Fundamento de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad
<b>10</b>	La bioseguridad en un mundo moderno
<b>15</b>	Armonización e integración de los enfoques para la bioseguridad
<b>25</b>	<b>PARTE 2. GUÍA PARA EVALUAR LA CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD</b>
<b>27</b>	Introducción
<b>29</b>	Planteamiento integrado de la bioseguridad y evaluación de las necesidades de capacidad
<b>35</b>	Siete etapas para evaluar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad
<b>47</b>	<b>PARTE 3. PANORAMA GENERAL Y MARCO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD</b>
<b>49</b>	Introducción
<b>57</b>	Análisis de riesgos: Ciencia, políticas y valores
<b>65</b>	Marco genérico de gestión de riesgos para la bioseguridad
<b>83</b>	Evaluación de riesgos
<b>98</b>	Comunicación de riesgos
<b>106</b>	Conclusiones
<b>109</b>	<b>ANEXOS</b>

## FIGURAS, RECUADROS Y CUADROS

### LISTA DE FIGURAS

- |           |  |           |   |
|-----------|--|-----------|---|
| <b>3</b>  | 1.1. Objetivos sectoriales de la bioseguridad  | <b>13</b> | 1.8. Nuevos factores que influyen en los sistemas de bioseguridad de la sanidad vegetal   |
| <b>4</b>  | 1.2. Intereses sectoriales importantes en relación con un enfoque integrado para la bioseguridad                                   | <b>14</b> | 1.9. Nuevos factores que influyen en los aspectos relativos a la bioinocuidad de los sistemas de bioseguridad   |
| <b>7</b>  | 1.3. Beneficios potenciales asociados con un enfoque multisectorial para la bioseguridad   | <b>14</b> | 1.10. Nuevos factores que influyen en los aspectos de la bioseguridad relativos a las especies exóticas invasivas   |
| <b>30</b> | 2.1. Niveles y dimensiones de la capacidad en materia de bioseguridad  | <b>15</b> | 1.11. Estructura de una autoridad competente que facilita la bioseguridad como concepto global  |
| <b>33</b> | 2.2. Proceso para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad  | <b>18</b> | 1.12. Componentes de una estrategia nacional de bioseguridad  |
| <b>43</b> | 2.3. Identificación de las necesidades de creación de capacidad  | <b>19</b> | 1.13. Mejora de la capacidad nacional en materia de bioseguridad derivada del aumento de la interdependencia de las autoridades competentes y la convergencia de las cuestiones relativas a la bioseguridad |
| <b>55</b> | 3.1. Alimentos inocuos y asequibles: Ejemplo de interacción entre los sectores de la bioseguridad para conseguir un objetivo común | <b>19</b> | 1.14. Reestructuración de las autoridades competentes como expresión de la mejora de la capacidad en materia de bioseguridad  |
| <b>60</b> | 3.2. Componentes genéricos del análisis de riesgos   | <b>20</b> | 1.15. Mejora de la capacidad mundial en materia de bioseguridad derivada del aumento de la interdependencia de los países y la convergencia de las cuestiones relativas a la bioseguridad                   |
| <b>66</b> | 3.3. Componentes de un MGR genérico  | <b>20</b> | 1.16. Bioseguridad de la cadena alimentaria: ejemplo de un marco jurídico de la “vía de exposición completa” en la Comunidad Europea  |
| <b>69</b> | 3.4. Función del gestor de riesgos en la aplicación del proceso del MGR genérico   | <b>21</b> | 1.17. Vinculaciones entre los órganos internacionales que están fomentando la elaboración de normas internacionales en materia de bioseguridad  |
| <b>85</b> | 3.5. Representación genérica de las etapas que intervienen en la evaluación de los riesgos en la bioseguridad                      | <b>22</b> | 1.18. Ejemplos de sistemas para mejorar la creación de redes internacionales de bioseguridad  |

### LISTA DE RECUADROS

- |           |   |           |  |
|-----------|---|-----------|--|
| <b>3</b>  | 1.1. Algunos factores que influyen en la bioseguridad   | <b>27</b> | 2.1. Instrumentos pertinentes de evaluación de la capacidad en sectores específicos              |
| <b>8</b>  | 1.2. Mandato genérico de la bioseguridad a nivel nacional   | <b>29</b> | 2.2. ¿Qué motiva a los países a evaluar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad? |
| <b>9</b>  | 1.3. Avance hacia un enfoque para la bioseguridad que reduzca al mínimo los efectos potencialmente adversos | <b>42</b> | 2.3. Nuestra visión: la bioseguridad en Nueva Zelanda en 2010                                    |
| <b>10</b> | 1.4. Definiciones de peligro aplicables a distintos sectores de la bioseguridad                             |           |  |
| <b>11</b> | 1.5. Nuevos factores que influyen en los sistemas de bioseguridad para la inocuidad de los alimentos        |           |  |
| <b>11</b> | 1.6. Algunas zoonosis nuevas, emergentes y “reemergentes” importantes para la salud pública                 |           |  |
| <b>12</b> | 1.7. Nuevos factores que influyen en los sistemas de bioseguridad de la sanidad animal                      |           |  |

- 50** 3.1. El análisis de riesgos como vehículo que potencia las actividades intersectoriales en materia de bioseguridad
- 51** 3.2. Medición de la actuación de las autoridades competentes
- 51** 3.3. Principales disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC relativas al análisis de riesgos para la bioseguridad
- 54** 3.4. Ejemplos de interacción entre los sectores de la bioseguridad
- 58** 3.5. Requisitos previos para un análisis de riesgos eficaz en la bioseguridad
- 63** 3.6. Definiciones de trabajo de medidas de control basadas en el peligro y basadas en el riesgo
- 64** 3.7. Principios generales del análisis de los riesgos en el marco de la bioseguridad
- 65** 3.8. Beneficios que se derivan de la aplicación de un proceso del MGR genérico a nivel internacional y nacional
- 65** 3.9. Otros beneficios derivados de la aplicación de un MGR genérico a nivel nacional
- 68** 3.10. Concomitancia del proceso del MGR con los procesos de “gestión de los riesgos” que describen las organizaciones internacionales
- 70** 3.11. Información que se puede incluir en un perfil del riesgo
- 72** 3.12. Ejemplos de criterios utilizados para la clasificación de las cuestiones de bioseguridad y el establecimiento de prioridades en ellas para la gestión de los riesgos
- 73** 3.13. Concomitancia de las “actividades preliminares de gestión de los riesgos” descritas en el MGR genérico con actividades semejantes descritas por las organizaciones internacionales
- 74** 3.14. Algunas expresiones cuantitativas del nivel de protección/nivel de riesgo
- 74** 3.15. Algunos enfoques generales para la adopción de decisiones sobre el nivel de protección de la salud y la vida en situaciones del comercio interno y/o internacional
- 75** 3.16. Valores que se pueden incorporar a la adopción de decisiones sobre el nivel necesario de protección de la salud y la vida/nivel de riesgo aceptable
- 76** 3.17. Dificultades de la cuantificación de las repercusiones económicas probables como contribución a las decisiones sobre el nivel de protección/aceptabilidad del riesgo
- 78** 3.18. Concomitancia de la “identificación y selección de opciones de gestión de los riesgos” en el MGR genérico con actividades análogas descritas por las organizaciones internacionales
- 80** 3.19. Orientación proporcionada por las organizaciones internacionales sobre la “aplicación”
- 81** 3.20. Definiciones de trabajo relacionadas con el “seguimiento y examen”
- 81** 3.21. Algunas razones para examinar las estrategias de bioseguridad y/o las medidas de control
- 83** 3.22. Orientación sobre el seguimiento y el examen suministrados por las organizaciones internacionales
- 84** 3.23. Principios generales para la evaluación de los riesgos en el marco de la bioseguridad
- 85** 3.24. Características de la documentación que garantiza la transparencia
- 86** 3.25. Tipos de resultados de las evaluaciones de los riesgos
- 93** 3.26. Ejemplo de evaluación intersectorial de los riesgos para la sanidad animal y la salud pública
- 95** 3.27. Ejemplo de una evaluación del riesgo para la sanidad vegetal iniciada a causa de una plaga: El gusano de la fruta (*Lepidoptera: Tortricidae*) en las cerezas importadas por el Japón
- 97** 3.28. Ejemplo de evaluación del riesgo de una especie exótica invasiva: Importación de arañas asociadas con las uvas de mesa
- 99** 3.29. Principios de la comunicación de riesgos en la bioseguridad
- 101** 3.30. Preguntas que ayudarán a identificar los grupos de partes interesadas pertinentes
- 102** 3.31. Ejemplos de tácticas para involucrar a las partes interesadas
- 103** 3.32. Enseñanzas fundamentales sobre la comunicación de riesgos extraídas de dos estudios monográficos en el Reino Unido: EEB y consumo de pescado
- 104** 3.33. Ejemplos de sistemas internacionales de notificación de enfermedades

- 105** 3.34. Factores que influyen en la percepción del riesgo
- 107** 3.35. Beneficios obtenidos de la aplicación sistemática de un proceso del MGR a las cuestiones de bioseguridad a nivel nacional
- 137** Enfoque de Noruega para reforzar el marco legislativo de la bioseguridad
- 139** Mecanismos organizativos para un planteamiento integrado de la bioseguridad en Nueva Zelandia
- 140** Establecimiento de un organismo semiautónomo de bioseguridad en Belice
- 31** 2.1. Niveles de análisis
- 32** 2.2. Funciones básicas de la bioseguridad basadas en el concepto de análisis de riesgos
- 38** 2.3. Preguntas generales para tener constancia de la capacidad y desempeño actual de la bioseguridad
- 44** 2.4. Posibles opciones para atender las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad, con especial atención al potencial intersectorial
- 64** 3.1. Terminología general utilizada a nivel internacional para el análisis de los riesgos en distintos sectores de la bioseguridad
- 67** 3.2. Terminología utilizada por distintas organizaciones internacionales en relación con un MGR genérico
- 88** 3.3. Terminología utilizada por distintas organizaciones internacionales para describir las actividades de evaluación de los riesgos

## LISTA DE CUADROS

## SIGLAS

<b>ARP</b>	Análisis del riesgo de plagas	<b>JMPR</b>	Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas
<b>BPA</b>	Buenas prácticas agrícolas	<b>LMR</b>	Límite máximo de residuos
<b>BPH</b>	Buenas prácticas de higiene	<b>MGR</b>	Marco de gestión de riesgos
<b>CDB</b>	Convenio sobre la Diversidad Biológica	<b>MSF</b>	Medidas sanitarias y fitosanitarias
<b>CIPF</b>	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria	<b>NIMF</b>	Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias
<b>CMF</b>	Comisión de Medidas Fitosanitarias	<b>ODM</b>	Objetivos de desarrollo del Milenio
<b>ECF</b>	Instrumento de evaluación de la capacidad fitosanitaria	<b>OCDE</b>	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
<b>EEB</b>	Encefalopatía espongiiforme bovina	<b>OIE</b>	Organización Mundial de Sanidad Animal
<b>FANFC</b>	Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio	<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>FAO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación	<b>OMG</b>	Organismo modificado genéticamente
<b>GAINS</b>	Red mundial para la vigilancia de la gripe aviar	<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>GLEWS</b>	Sistema mundial de alerta y respuesta	<b>ONG</b>	Organización no gubernamental
<b>GOARN</b>	Red mundial de alerta y respuesta ante brotes epidémicos	<b>ONPF</b>	Organización nacional de protección fitosanitaria
<b>HACCP</b>	Análisis de peligros y de puntos críticos de control	<b>ORPF</b>	Organización regional de protección fitosanitaria
<b>IDA</b>	Ingesta diaria admisible	<b>OTC</b>	Obstáculos técnicos al comercio
<b>IICA</b>	Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura	<b>OVM</b>	Organismo vivo modificado
<b>INFOSAN</b>	Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos	<b>PNUD</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
<b>ISNAR</b>	Servicio Internacional para la Investigación Agrícola Nacional	<b>PNUMA</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
<b>JECFA</b>	Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios	<b>RSI</b>	Reglamento Sanitario Internacional
<b>JEMRA</b>	Reuniones Conjuntas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos	<b>SARS</b>	Síndrome respiratorio agudo grave
		<b>UE</b>	Unión Europea



## AGRADECIMIENTOS

La FAO desea expresar su agradecimiento a las numerosas personas que han contribuido con su asesoramiento y sus orientaciones a la preparación del presente conjunto de instrumentos. En particular, la FAO desea reconocer la función de Steve Hathaway, del Organismo de Inocuidad de los Alimentos de Nueva Zelandia, en la elaboración del panorama general y marco para el análisis de riesgos para la bioseguridad, y de Marlynne Hopper en la preparación de la Guía para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad. Les agradecemos a Keren Bar-Yaacov, Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos y a Gunnar Hagen, Ministerio de Agricultura y Alimentación de Noruega para su trabajo sobre el análisis que describe la aplicación del concepto de bioseguridad en Noruega.

Durante la preparación del conjunto de instrumentos se recibió un valioso apoyo de varios expertos en diversos aspectos de la bioseguridad procedentes de distintas partes del mundo mediante un proceso de examen colegiado. Cabe mencionar la celebración de una reunión de expertos en la Sede de la FAO, en Roma, del 2 al 4 de noviembre de 2005, en la que participaron los siguientes expertos: Michael de Shield, del Organismo de Sanidad Agropecuaria de Belice; Steve Hathaway, del Organismo de Inocuidad de los Alimentos de Nueva Zelandia; Chagama Kedera, del Servicio de Inspección de Sanidad Vegetal de Kenya; Randall Morley, del Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos; Eric Schoonejans, del Ministerio de Ecología y Desarrollo Sostenible de Francia; y Alfonso Torres, del Colegio de Medicina Veterinaria de la Universidad de Cornell, Estados Unidos de América. Además, Jörgen Schlundt, de la Organización Mundial de la Salud, y Lee Ann Jackson, de la Organización Mundial del Comercio, participaron en la reunión de examen colegiado. Se recibieron observaciones por escrito de Ruth Frampton, de Nueva Zelandia, sobre las Partes 1 y 2 y de Bill Roberts, del Organismo de Bioseguridad de Australia, sobre la Parte 3. La FAO agradece a todas estas personas su interés y empeño en participar en el proceso de examen colegiado y sus valiosas contribuciones a la mejora del conjunto de instrumentos.

Se recibieron observaciones útiles de varios funcionarios de la FAO pertenecientes a distintas dependencias técnicas, a los que se expresa un sincero reconocimiento. La FAO también desea reconocer la contribución de Niek Van Der Graaff, antiguo jefe del Servicio de Protección Vegetal, de la Dirección de Producción y Protección Vegetal, por presidir el grupo interdepartamental de la FAO sobre bioseguridad durante la fase inicial de la elaboración de estos instrumentos. Por último, aunque no ciertamente en orden de importancia, la FAO desea expresar su agradecimiento al Gobierno de Noruega, que prestó apoyo financiero para la preparación y publicación de este conjunto de instrumentos en el marco del Programa de asociación FAO/Noruega.

## PREFACIO

La bioseguridad<sup>1</sup> constituye un enfoque estratégico e integrado orientado al análisis y la gestión de los riesgos que afectan a la vida<sup>2</sup> y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos conexos para el medio ambiente. El interés por la bioseguridad ha aumentado considerablemente en el último decenio, coincidiendo con el crecimiento del comercio de productos alimenticios, vegetales y animales, la multiplicación de los viajes internacionales, la aparición de nuevos brotes de enfermedades transfronterizas que afectan a los animales, las plantas y las personas, la mayor sensibilización acerca de la diversidad biológica y la mayor atención al medio ambiente y las repercusiones de la agricultura en la sostenibilidad ambiental. El número creciente de miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la necesidad de cumplir los acuerdos mundiales que rigen el comercio de productos agrícolas y alimenticios - en particular el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) y en cierta medida el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC) - han contribuido a que se preste mayor atención a la bioseguridad. Al mismo tiempo, los cambios registrados en la forma en que se producen, elaboran y distribuyen los alimentos, las plantas y los animales y el uso de nuevas tecnologías han introducido nuevos motivos de preocupación acerca de la salud de las plantas y los animales, así como sobre la inocuidad de los alimentos y la sostenibilidad de la agricultura y el medio ambiente. Se busca una mayor coordinación entre los órganos nacionales encargados del establecimiento y la observancia de las medidas sanitarias<sup>3</sup> y fitosanitarias para proteger mejor la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas sin crear obstáculos técnicos innecesarios al comercio.

Durante el pasado decenio, algunos gobiernos introdujeron un enfoque integrado para la bioseguridad que armoniza y racionaliza las políticas, la legislación y las funciones y responsabilidades básicas como medio de mejorar la gestión de los riesgos relacionados con la alimentación y la agricultura. Sin embargo, la mayor parte de los países continúan gestionando la bioseguridad de acuerdo con criterios tradicionales con una orientación sectorial, lo que da lugar a una falta de concentración en las estrategias, una utilización ineficaz de los escasos recursos y unos resultados poco satisfactorios.

En la Consulta técnica sobre gestión de riesgos biológicos en la alimentación y la agricultura, organizada por la FAO en Bangkok (Tailandia) en enero de 2003, se reconocieron las ventajas de un enfoque más integrado para la bioseguridad, a fin de aprovechar mejor las sinergias entre los diferentes sectores en los planos nacional e internacional y se reconocieron los esfuerzos que estaban realizando

algunos países para adoptar dicho enfoque. Se observó que varios países, con inclusión de países en desarrollo y en transición, estaban revisando sus disposiciones en materia de bioseguridad y se subrayó la importancia del apoyo externo en ese sentido. En particular, se señaló la necesidad de que la FAO ofreciera la orientación y los instrumentos necesarios para ayudar a los países en desarrollo en sus esfuerzos por avanzar hacia un enfoque más coherente e integral para la bioseguridad.

<sup>1</sup> Los términos ingleses «biosecurity» y «biosafety» plantean un problema para la traducción al español y al francés, debido a que en el pasado se han traducido ambos por «bioseguridad». En la presente publicación se entiende que el término «bioseguridad» corresponde a «biosecurity» y el término «biosafety» se traduce como «bioinocuidad», salvo en casos de cita textual de documentos anteriores.

<sup>2</sup> A efectos de los presentes instrumentos, «vida» se utiliza como término genérico para abarcar los efectos de las actividades en relación con la bioseguridad que no son fáciles de clasificar como efectos en la salud.

<sup>3</sup> En el presente conjunto de instrumentos el término «sanitarias» se refiere a las personas y los animales (zoosanitarias).

La FAO ha elaborado en este contexto el presente conjunto de instrumentos con el apoyo del Gobierno de Noruega. El primer documento del conjunto, *Principios y componentes de la bioseguridad*, es un texto introductorio en el que se expone un marco actual para la elaboración y aplicación de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad en todos los sectores. La segunda parte es una *Guía para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad*, en la que se presenta un proceso para evaluar las dimensiones de la capacidad en materia de bioseguridad en todos los sectores y organizaciones sectoriales. La tercera parte del conjunto de instrumentos, *Panorama general y manual marco para el análisis de riesgos para la bioseguridad*, presenta un marco genérico para estructurar y orientar la aplicación de los principios del análisis de riesgos en la bioseguridad.

Respetando las variaciones de las condiciones entre los diversos países, sectores de la bioseguridad y organizaciones sectoriales, en el conjunto de instrumentos se reconoce plenamente que no hay ninguna política o infraestructura aceptable o normalizada universalmente que deba regir los sistemas nacionales de bioseguridad. Ofrece a los países orientación para la elaboración y aplicación de sistemas nacionales de bioseguridad de conformidad con sus obligaciones internacionales y basándose en sus necesidades particulares. Se trata de aumentar los conocimientos sobre la elaboración y aplicación con carácter más amplio de las políticas y marcos de bioseguridad a nivel nacional. Esto comprende el aumento de la capacidad en materia de bioseguridad, mediante la evaluación de las necesidades y la aplicación genérica de los principios del análisis de riesgos como elemento esencial de la bioseguridad. En efecto, en el conjunto de instrumentos se formula la tesis de que el análisis de riesgos proporciona un fundamento común para la bioseguridad.

Acogeremos con agrado las observaciones y la información que recibamos sobre este conjunto de instrumentos como parte de nuestro compromiso permanente de ayudar a los Estados Miembros a gestionar mejor la bioseguridad, de manera que protejan la salud pública, la producción agropecuaria y el medio ambiente y promuevan el desarrollo económico por medio de la mejora del cumplimiento de los acuerdos internacionales cuyo objetivo son las medidas sanitarias y fitosanitarias.



**Ezzeddine Boutrif**  
*Director*  
*Dirección de Nutrición*  
*y Protección del Consumidor*



**Shivaji Pandey**  
*Director*  
*Dirección de Producción*  
*y Protección Vegetal*

# INTRODUCCIÓN

La bioseguridad se está convirtiendo en una de las cuestiones más acuciantes con que se enfrentan los países desarrollados, en desarrollo y en transición. La globalización, los crecientes desplazamientos de personas, productos agropecuarios y alimentos a través de las fronteras, la mayor atención a la biodiversidad y al medio ambiente, la aparición y propagación de enfermedades transfronterizas, los cambios en la forma en que se producen, elaboran y distribuyen alimentos, plantas y animales, las incertidumbres que rodean las nuevas tecnologías, así como las obligaciones jurídicas internacionales, son algunos de los factores que impulsan este creciente interés y ponen de relieve la importancia de una capacidad adecuada en materia de bioseguridad.

La bioseguridad constituye un enfoque estratégico e integrado orientado al análisis y la gestión de los riesgos pertinentes para la vida<sup>4</sup> y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos conexos para el medio ambiente. Se basa en el reconocimiento de las vinculaciones fundamentales entre diversos sectores. En cada uno de los sectores existen diversos tipos de peligros<sup>5</sup> para la bioseguridad, y tienen grandes posibilidades de pasar de uno a otro. Éste es el motivo de que la realización de controles inadecuados en un sector pueda tener consecuencias de gran importancia para otros.

Siempre que sean posibles, la armonización y la integración de los sistemas y controles nacionales de bioseguridad proporcionan un mecanismo para aprovechar las sinergias que existen entre los distintos sectores. Esto permitirá aumentar considerablemente la capacidad de los países para proteger la salud humana, los sistemas de producción agropecuaria y la población y las industrias que dependen de ellos. Además, es probable que se obtengan otros beneficios. Un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad ayudará a salvaguardar el medio ambiente y proteger de las incertidumbres que acompañan a las nuevas tecnologías. Por otra parte, potenciará ulteriormente la capacidad de los países para cumplir sus obligaciones en el marco de los acuerdos internacionales pertinentes y para aprovechar plenamente las oportunidades asociadas con el comercio mundial de productos alimenticios y otros productos agropecuarios.

## FINALIDAD Y ALCANCE

El presente conjunto de instrumentos sirve de orientación de carácter práctico y de apoyo a la elaboración y aplicación de marcos nacionales de bioseguridad en los países. Tiene las ventajas de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad e ilustra las experiencias de los países, como Belice, Noruega y Nueva Zelanda, que han adoptado recientemente dicho enfoque.

<sup>4</sup> Como se ha indicado en la nota de pie de página ix, “vida” se utiliza como término genérico para abarcar los efectos de las actividades en relación con la bioseguridad que no son fáciles de clasificar como efectos en la salud. Pueden ser diversos y con frecuencia quedan sin cuantificar. Por ejemplo, en relación con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), el Órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico ha señalado que los medios actuales para determinar el “valor” de la diversidad biológica y sus componentes son

inadecuados. En la evaluación de los riesgos ecológicos, es esencial la participación de las partes interesadas para identificar y ordenar por orden de prioridades los atributos ecológicos valorados, de manera que se pueda realizar una evaluación apropiada de los riesgos.

<sup>5</sup> El término “peligro” se utiliza en el presente documento en relación con todos los sectores de la bioseguridad. Sin embargo, es importante señalar que en la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) se suele utilizar el término “plaga” más que el de “peligro”.

Gracias a que proporciona un marco para identificar las necesidades intersectoriales de capacidad en materia de bioseguridad a partir de un enfoque integrado, el conjunto de instrumentos aborda las lagunas inherentes a un enfoque puramente sectorial para la bioseguridad. La finalidad es ayudar a los gobiernos a gestionar mejor la bioseguridad como sistema de protección de la salud pública, la producción agropecuaria y el medio ambiente. Al mismo tiempo, aumenta la capacidad de los países para ajustarse a los acuerdos, reglamentos y requisitos internacionales que tienen como objetivo las medidas sanitarias y fitosanitarias, contribuyendo al desarrollo económico y el comercio.

El conjunto de instrumentos consta de tres documentos separados, pero relacionados entre sí. Los tres documentos se han preparado partiendo de los supuestos de que la bioseguridad concierne a distintas partes del gobierno, que los riesgos para la bioseguridad están relacionados entre sí y que la mejor manera de gestionar los riesgos que se afrontan es mediante una actuación coordinada en todos los sectores pertinentes, contribuyendo a mejorar los resultados y la eficacia.

#### **PARTE 1: PRINCIPIOS Y COMPONENTES DE LA BIOSEGURIDAD**

La primera parte del conjunto de instrumentos contiene una introducción general sobre la bioseguridad y en ella se describe el marco actual para la elaboración y aplicación de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad en todos los sectores. Se expone en qué medida puede un enfoque potenciar la protección de la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y del medio ambiente aprovechando las sinergias entre los diversos sectores, además de generar varios otros beneficios tangibles.

#### **PARTE 2: GUÍA PARA EVALUAR LA CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD**

En la segunda parte se presentan orientaciones sobre la manera de evaluar las dimensiones de la capacidad en materia de bioseguridad en todos los sectores y organizaciones sectoriales, de conformidad con los requisitos de un enfoque integrado para la bioseguridad, descrito en la Parte 1. La utilización de esta guía permitirá a los gobiernos aumentar la sensibilización en relación con las sinergias e interdependencias que existen entre los diversos sectores de la bioseguridad. Ayudará además a conocer la capacidad existente en materia de bioseguridad y los resultados obtenidos, tener una visión a plazo medio de la bioseguridad nacional y disponer de una estrategia y un plan de acción para aumentar la capacidad en materia de bioseguridad basándose en la identificación de las necesidades de capacidad.

#### **PARTE 3: PANORAMA GENERAL Y MARCO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD**

En la tercera parte del conjunto de instrumentos se presenta un marco genérico para estructurar y orientar la aplicación de los principios del análisis de riesgos en la bioseguridad. El análisis de riesgos ocupa un lugar central de los enfoques modernos y está surgiendo con rapidez como disciplina unificadora de todos los

sectores de la bioseguridad. Las organizaciones y órganos internacionales de normalización han adoptado la evaluación del riesgo como instrumento esencial para alcanzar sus objetivos, y las autoridades nacionales competentes están obligadas, en virtud de los acuerdos internacionales, a utilizarla de manera análoga siempre que sea posible y factible. En la Parte 3 del conjunto de instrumentos se examinan los procesos y métodos comunes al análisis de riesgos intersectorial y se ilustra la función de esta disciplina para establecer mejores vinculaciones y promover una utilización más eficaz de los recursos técnicos.

### DESTINATARIOS


Los principales destinatarios son los funcionarios públicos que se ocupan de la bioseguridad o de un sector particular de ella. En este grupo están incluidos los funcionarios cuyo trabajo está relacionado con la inocuidad de los alimentos y la salud pública, la vida y la salud de los animales y las plantas y la protección del medio ambiente, tanto en el plano normativo como en el operacional. Además, el conjunto de instrumentos será útil para los organismos de desarrollo, los consultores y los instructores que prestan apoyo a actividades y programas de bioseguridad.



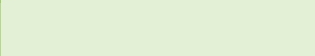


# PARTE 1.

## PRINCIPIOS Y COMPONENTES DE LA BIOSEGURIDAD



<b>3</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>
<b>3</b>	¿Qué es la bioseguridad?
<b>3</b>	Contexto de la bioseguridad moderna
<b>5</b>	¿Quién interviene?
<b>7</b>	<b>FUNDAMENTO DE UN ENFOQUE ARMONIZADO E INTEGRADO PARA LA BIOSEGURIDAD</b>
<b>7</b>	Vinculaciones de la bioseguridad
<b>8</b>	Análisis de riesgos
<b>8</b>	Estimulantes primarios del cambio
<b>10</b>	<b>LA BIOSEGURIDAD EN UN MUNDO MODERNO</b>
<b>10</b>	¿Qué es un peligro para la bioseguridad?
<b>10</b>	Cambios sectoriales en la bioseguridad
<b>15</b>	<b>ARMONIZACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS ENFOQUES PARA LA BIOSEGURIDAD</b>
<b>15</b>	Cambios en los enfoques para la bioseguridad
<b>16</b>	Requisitos de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad
<b>18</b>	Mejora de aspectos específicos de la bioseguridad mediante un enfoque armonizado e integrado
<b>22</b>	Conclusiones







# INTRODUCCIÓN

## ¿QUÉ ES LA BIOSEGURIDAD?

La bioseguridad es un enfoque estratégico e integrado que engloba los marcos normativos y reglamentarios (con inclusión de instrumentos y actividades) para el análisis y la gestión de los riesgos relativos a la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos asociados para el medio ambiente. La bioseguridad abarca la inocuidad de los alimentos, las zoonosis, la introducción de plagas y enfermedades de los animales y las plantas, la introducción y liberación de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos (por ejemplo los organismos modificados genéticamente u OMG) y la introducción y gestión de especies exóticas invasivas. La bioseguridad es, pues, un concepto global con importancia directa para la sostenibilidad de la agricultura y los aspectos de amplio espectro de la salud pública y la protección del medio ambiente, incluida la diversidad biológica.

El objetivo primordial de la bioseguridad consiste en prevenir, combatir y/o gestionar los riesgos para la vida y la salud, cuando proceda, para un sector particular de la bioseguridad (Figura 1.1). De esta manera, la bioseguridad es un elemento esencial del desarrollo agrícola sostenible.

En el presente conjunto de instrumentos se propugna un enfoque estratégico e integrado para la bioseguridad como concepto global que tiene una importancia directa en orden a satisfacer las expectativas de los consumidores en relación con la inocuidad de los alimentos que se les suministran, prevenir y controlar los aspectos zoonóticos de la salud pública, garantizar la sostenibilidad de la agricultura, salvaguardar el medio ambiente terrestre,

### Recuadro 1.1. Algunos factores que influyen en la bioseguridad

- Globalización
- Nuevas tecnologías de producción agropecuaria y elaboración de alimentos
- Aumento del comercio de alimentos y productos agropecuarios
- Obligaciones jurídicas para los signatarios de los acuerdos internacionales pertinentes
- Aumento de los viajes y los desplazamientos transfronterizos de personas
- Avances en las comunicaciones y el acceso mundial a información sobre la bioseguridad
- Mayor atención del público a la biodiversidad, el medio ambiente y los efectos de la agricultura en ambos
- Desplazamiento desde la independencia de los países hacia la interdependencia entre ellos para una bioseguridad efectiva
- Escasez de recursos técnicos y operacionales
- Gran dependencia de algunos países de las importaciones de alimentos

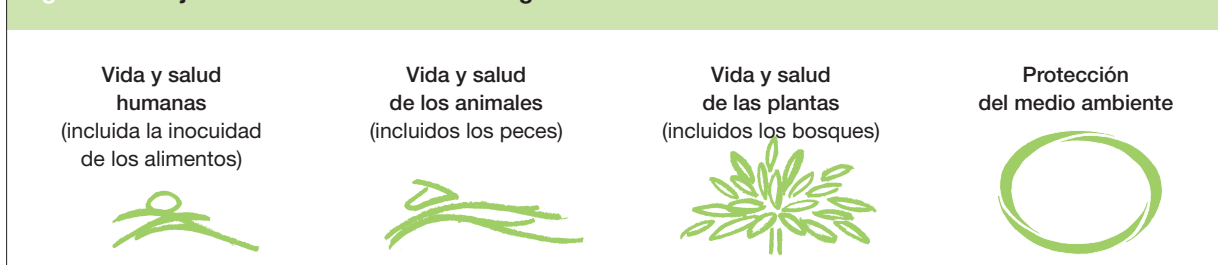
de agua dulce y marino y proteger la biodiversidad.

En la bioseguridad también se pueden incluir medidas para garantizar la seguridad del suministro de alimentos en relación con la lucha contra el terrorismo. En el glosario del Anexo 1 figuran los términos relativos a la bioseguridad que se utilizan en el presente conjunto de instrumentos.

## CONTEXTO DE LA BIOSEGURIDAD MODERNA

Las cuestiones relativas a la bioseguridad tienen un perfil cada vez más destacado de ámbito mundial,

Figura 1.1. Objetivos sectoriales de la bioseguridad

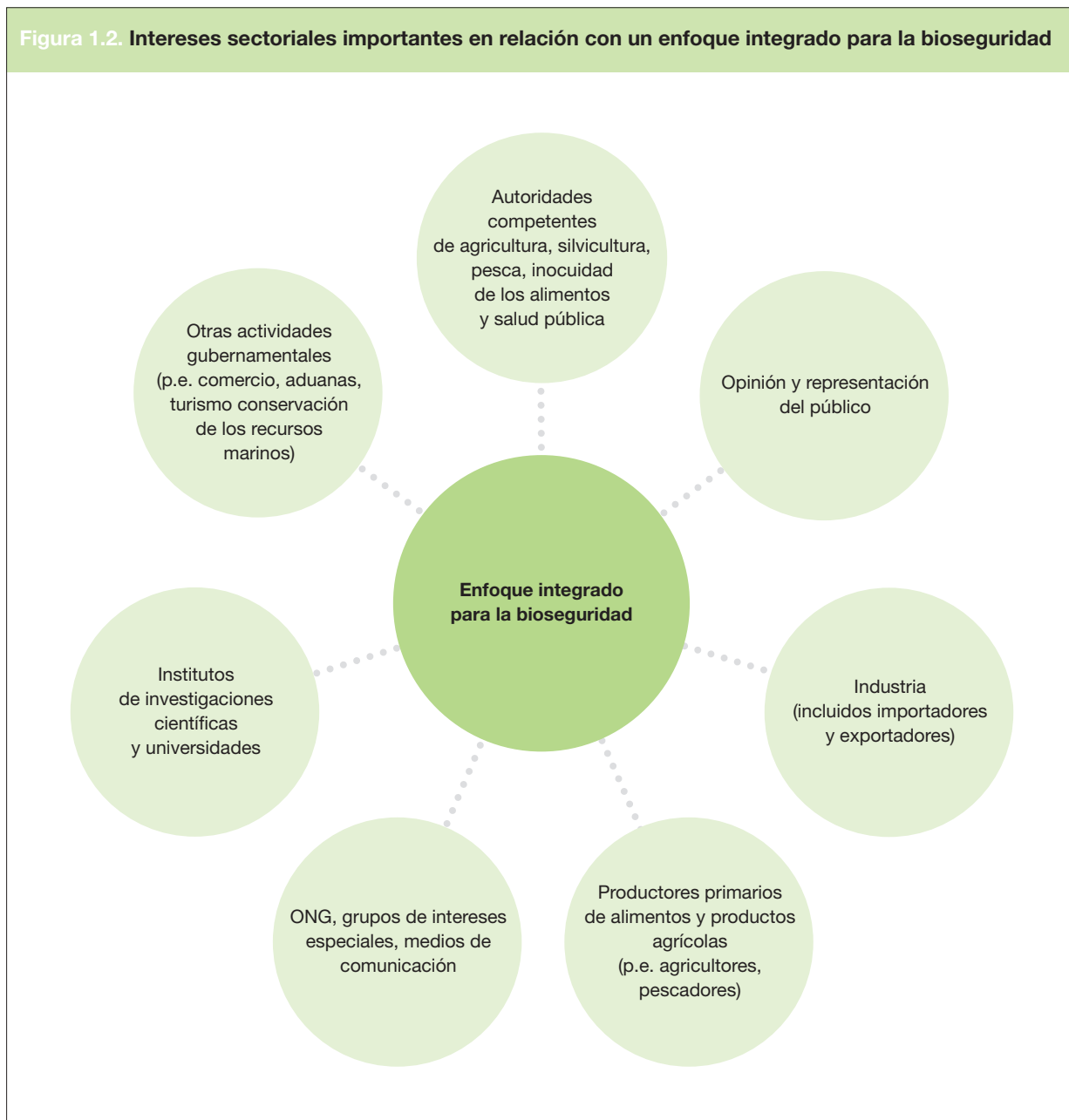


debido a una serie de factores (Recuadro 1.1). El aumento de la diversidad y el volumen del comercio internacional de animales, plantas y sus productos contribuyen de manera decisiva a la propagación de enfermedades reconocidas de una región a otra. Los cambios en las prácticas agropecuarias están creando nuevos peligros para la salud que cruzan fácilmente las fronteras. Las variaciones de la ecología y el comportamiento humanos también contribuyen a la mayor incidencia y propagación de peligros importantes para la salud pública, de los animales y de las plantas. Las nuevas biotecnologías añaden otra dimensión: por ejemplo, es necesario evaluar en los organismos y productos obtenidos por

medios biotecnológicos cualquier posible riesgo para la salud.

Con la creciente sensibilización del público en relación con los efectos de las manifestaciones e intervenciones adversas en la bioseguridad, las exigencias políticas y sociales sobre los organismos públicos de reglamentación están dando lugar a cambios considerables en la infraestructura. El interés de las partes interesadas se ve impulsado por los avances tecnológicos en la detección y gestión de los peligros para la vida y la salud, junto con el debate científico, a menudo todavía sin solución, que rodea la posibilidad de que niveles muy bajos de peligros provoquen efectos adversos en la salud o en el medio ambiente.

**Figura 1.2. Intereses sectoriales importantes en relación con un enfoque integrado para la bioseguridad**



## ¿QUIÉN INTERVIENE?

### **PARTES INTERESADAS NACIONALES**

En la bioseguridad intervienen muchos tipos distintos de partes interesadas en el ámbito nacional. Los organismos gubernamentales tienen un interés primordial, pero la industria, los institutos de investigaciones científicas, los grupos de intereses especiales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) y el público general también han de desempeñar una función vital.

Son varias las dependencias de la administración que intervienen, tanto en el plano nacional como en el subnacional. Las autoridades competentes encargadas de los sectores que suelen estar asociados con la bioseguridad - inocuidad de los alimentos, salud pública, agricultura, silvicultura, pesca y medio ambiente - son las que desempeñan la función primordial en un enfoque integrado actual para la bioseguridad. Sin embargo, también otras partes de la administración encargadas de sectores como el comercio, las aduanas, el transporte, las finanzas y el turismo pueden tener su función, dependiendo de las circunstancias nacionales (véanse la Figura 1.2 y el Anexo 2). Además, las autoridades competentes contratan con frecuencia a organizaciones “ajenas” para que desempeñen una serie de funciones básicas de bioseguridad, como programas de vigilancia, actividades de respuesta a las incursiones y servicios de diagnóstico de laboratorio.

### **PARTES INTERESADAS INTERNACIONALES**

A nivel mundial, las organizaciones internacionales de normalización, los órganos internacionales y los instrumentos y acuerdos jurídicos internacionales desempeñan funciones importantes y complementarias en la bioseguridad.

Las organizaciones y órganos internacionales de normalización, como la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF)<sup>6</sup>, elaboran normas<sup>7</sup> para distintos sectores de la bioseguridad de conformidad con sus mandatos. Aunque las normas internacionales no son

jurídicamente vinculantes por sí mismas, se han convertido en puntos de referencia internacionales por medio del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que las adoptó en 1995 como referencia para todas las medidas sanitarias y fitosanitarias internacionales.

Las responsabilidades en relación con los sectores de la bioseguridad en el plano internacional se comparten entre varias organizaciones y órganos. Como reflejo de su mandato y competencias, la FAO desempeña una función directiva en la labor normativa y la asistencia técnica, tanto a nivel nacional como internacional, en apoyo de la aplicación de un enfoque para la bioseguridad. Entre las actividades correspondientes cabe mencionar la organización de consultas de expertos y técnicas sobre bioseguridad, la elaboración de instrumentos para ayudar a los países a aplicar un enfoque para la bioseguridad y respaldar la creación de capacidad y la organización y el funcionamiento del Portal internacional sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal<sup>8</sup>, con el fin de facilitar el intercambio de la información pertinente. La FAO acoge la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, así como la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). Además, la participación de la FAO en el Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (FANFC) tiene por objeto fomentar la colaboración entre los tres órganos de normalización reconocidos en el Acuerdo MSF y la FAO, el Banco Mundial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la OMC.

La OMS presta apoyo a los países para prevención, la detección, la verificación rápida y la respuesta apropiada ante las amenazas de epidemias y de nuevas enfermedades cuando se presentan, de manera que se reduzcan al mínimo sus efectos en la salud y la economía de la población mundial. Consiste

<sup>6</sup> La Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF) es el órgano rector de la CIPF (tratado internacional para garantizar la actuación encaminada a prevenir la propagación e introducción de plagas de plantas y productos vegetales y promover medidas apropiadas para combatirlas) y aprueba las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF).

<sup>7</sup> A efectos del presente conjunto de instrumentos, la palabra “norma” como producto de las organizaciones y órganos internacionales de normalización incluye las “normas, directrices y otras recomendaciones”. Hay que señalar que la OMC considera que en el Acuerdo MSF no se establecen diferencias entre estos términos y que cada uno de ellos se aplica de acuerdo con su contenido sustantivo y no con su categoría. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. Informe del 23º período de sesiones. Roma, 28 de junio-3 de julio de 1999. ALINORM 99/33. (Se puede consultar en: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=99>).

<sup>8</sup> Se puede consultar en: [www.ipfsaph.org](http://www.ipfsaph.org)

en operaciones de prevención, alerta y respuesta, fortalecimiento de los laboratorios y las actividades epidemiológicas, preparación para epidemias intencionadas, apoyo a la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos y el Reglamento Sanitario Internacional revisado o RSI (2005)<sup>9</sup>. Con arreglo al RSI (2005), la OMS tiene el mandato de colaborar con los Estados parte en la evaluación de su capacidad en materia de salud pública y facilitar la cooperación técnica, el apoyo logístico y la movilización de recursos financieros para la creación de capacidad de prevención, vigilancia y respuesta.

Además de las normas y los textos correspondientes elaborados por la Comisión del Codex Alimentarius, la OIE y la CMF, hay varios otros instrumentos jurídicos, acuerdos y textos internacionales que son pertinentes a la bioseguridad. Entre ellos están el Acuerdo MSF, y en

cierta medida el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología<sup>10</sup> y el Reglamento Sanitario Internacional. En general tienen una perspectiva orientada a un solo sector (por ejemplo, la inocuidad de los alimentos, la salud de las personas, los animales y las plantas, la protección del medio ambiente, la bioinocuidad, la diversidad biológica, la conservación de la naturaleza, la protección de los humedales, los recursos marinos). Sin embargo, comparten ciertas características comunes, como los principios del análisis de riesgos, los procedimientos de notificación y el intercambio de información. En el Anexo 3 se enumeran los instrumentos jurídicos, los acuerdos, los textos, las organizaciones y los órganos internacionales relacionados con la bioseguridad.

<sup>9</sup> La Asamblea Mundial de la Salud aprobó por unanimidad el 23 de mayo de 2005 una revisión del Reglamento Sanitario Internacional, que entró en vigor en junio de 2007. Véase más información en el Anexo 3.

<sup>10</sup> La bioinocuidad se define como: “Medios para regular, gestionar o controlar los riesgos relacionados con el uso y la liberación de organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que probablemente tendrán efectos ambientales perjudiciales que podrán afectar a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, habida cuenta también de los riesgos para la salud humana”. PNUMA/CDB. 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica: Artículo 8 (g).

## FUNDAMENTO DE UN ENFOQUE ARMONIZADO E INTEGRADO

En el entorno moderno de la bioseguridad, se concede una importancia considerable a un enfoque global. Se anima a los países a que, en la medida de lo posible, basen sus controles en normas internacionales, cuando éstas existan. A nivel nacional puede haber armonización en cuanto a los enfoques genéricos para la bioseguridad y/o las propias normas en materia de bioseguridad. La integración de las actividades de bioseguridad, cuando sea factible, también aportará probablemente beneficios considerables en los planos nacional e internacional (Figura 1.3).

### VINCULACIONES DE LA BIOSEGURIDAD

La vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y la protección del medio ambiente están indisolublemente vinculadas entre sí, y éste es el fundamento básico de un enfoque integrado para la bioseguridad en el plano nacional. En cada sector existen peligros<sup>11</sup> de diversos tipos para la bioseguridad y hay grandes posibilidades de que pasen de un sector a otro (por ejemplo, muchos patógenos de animales infectan fácilmente a las personas; los piensos se pueden contaminar con micotoxinas y toxinas de las plantas). Si bien la transferencia de plagas de plantas entre distintos sectores de la bioseguridad sólo se puede producir en menor escala, un control inadecuado puede tener repercusiones que van mucho más allá del ámbito fitosanitario.

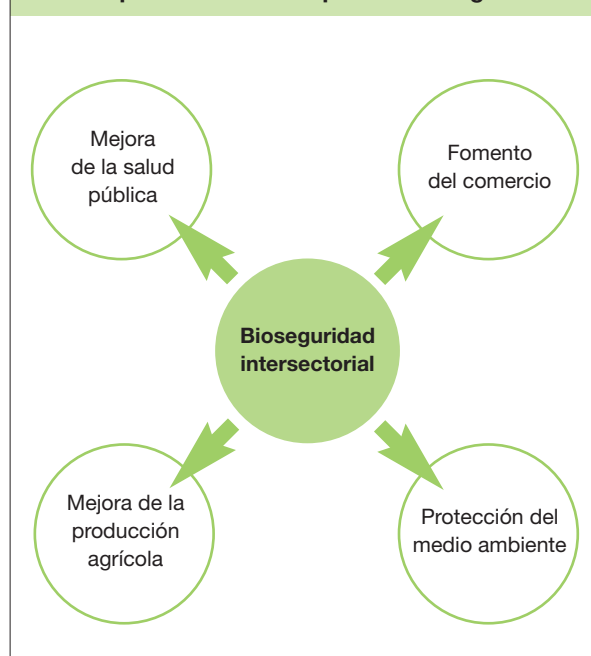
Por lo que se refiere a las cadenas alimentarias, se pueden introducir peligros en cualquier punto, desde la producción hasta el consumo, y la desaparición de la seguridad en cualquier punto puede provocar consecuencias adversas para la salud en sectores individuales o múltiples de la bioseguridad. Como

<sup>11</sup> En distintos sectores de la bioseguridad hay diversas descripciones de lo que constituye un peligro. Se exponen en el Recuadro 1.4 y se examinan ulteriormente en la Parte 3 del conjunto de instrumentos. En la CIPF se utiliza más el término "plaga" que el término "peligro".

ejemplo, los residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal pueden tener consecuencias negativas para la salud humana, y la aparición de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en el Reino Unido ha elevado la preocupación por la contribución de los piensos contaminados a enfermedades humanas de transmisión alimentaria. El volumen y el alcance del comercio mundial de piensos y sus ingredientes es un ejemplo de las enormes posibilidades de desplazamiento de los peligros para la bioseguridad entre países y dentro de ellos.

Los cambios en el medio ambiente, como la pérdida de diversidad biológica y la contaminación de las fuentes de alimentos y de agua, crean en ocasiones riesgos considerables para la salud de las personas y los animales. Se ha señalado que el 10 por ciento de todas las enfermedades humanas prevenibles se debe al deterioro del medio ambiente, y entre las principales causas de estas enfermedades están la falta de

**Figura 1.3. Beneficios potenciales asociados con un enfoque multisectorial para la bioseguridad**



### Recuadro 1.2. Mandato genérico de la bioseguridad a nivel nacional

- Proteger la salud humana y la confianza de los consumidores en los productos agropecuarios y alimenticios.
- Proteger los sistemas de producción agropecuaria, forestal y pesquera y la población y las industrias que dependen de ellos.
- Proteger el medio ambiente, con inclusión de las plantas y los animales autóctonos.
- Aprovechar las oportunidades comerciales y demostrar a los países importadores que las exportaciones de productos agropecuarios y alimenticios se ajustan a sus expectativas en cuanto a los niveles adecuados de protección.
- Utilizar de manera eficaz los limitados recursos en todas las esferas de la inocuidad de los alimentos y la sanidad de los animales y las plantas.
- Prestar servicios gubernamentales eficaces en función de los costos y eficientes a los productores y elaboradores del sector privado.
- Cumplir las obligaciones en virtud de los acuerdos internacionales.
- Proteger frente a las incertidumbres asociadas con las nuevas tecnologías ■■■

medidas sanitarias, la contaminación de las fuentes de agua y los alimentos malsanos.

## ANÁLISIS DE RIESGOS

Hay muchos aspectos del enfoque basado en el riesgo para la bioseguridad que comparten los distintos sectores que se ocupan del tema, y esto imprime un impulso decisivo al análisis de riesgos como disciplina unificadora en la bioseguridad. El análisis de riesgos consta de tres componentes distintos, pero estrechamente relacionados entre sí - evaluación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo - que se explican con detalle en el Panorama general y manual marco para el análisis de riesgos para la bioseguridad (Parte 3 de este conjunto de instrumentos).

Las organizaciones y órganos internacionales de normalización que intervienen en distintos componentes de la bioseguridad han adoptado la evaluación del riesgo como instrumento esencial para alcanzar sus objetivos. La evaluación del riesgo para la bioseguridad entraña un proceso científico que ha de permitir estimar los riesgos para la vida y la salud que pueden estar asociados con un alimento, animal o planta particular o un organismo específico. La prevención, la reducción o la eliminación de esos

riesgos pueden adoptar numerosas formas. Antes de la promulgación del Acuerdo MSF, los sistemas de bioseguridad no estaban basados necesariamente en aportaciones científicas sólidas y transparentes a los procesos de normalización, especialmente los relativos a los productos agropecuarios comercializados. Ahora nunca se insiste demasiado en la importancia de una evaluación científica y de riesgo apropiada para la bioseguridad, de manera que son considerables las exigencias técnicas que recaen en las partes interesadas pertinentes.

La gestión del riesgo para la bioseguridad incorpora procesos para la evaluación del riesgo que presentan diferencias considerables. En las decisiones fundamentales hay que buscar el equilibrio entre los resultados científicos y las cuestiones relativas a las expectativas sobre la vida y la salud, las repercusiones económicas y sociales probables y la viabilidad técnica y la eficacia en función de los costos de los controles. La integración de las políticas y los valores con la ciencia en la gestión del riesgo para la bioseguridad representa un reto considerable y tiene una expresión diferente en los distintos países.

La evaluación del riesgo y la gestión del riesgo deberían estar inmersas en un “mar de comunicación” que abarque a todas las partes interesadas, según proceda. El éxito de la comunicación del riesgo es un requisito previo para una evaluación del riesgo y una gestión del riesgo eficaces y facilita el carácter iterativo e ininterrumpido del análisis de riesgos.

## ESTIMULANTES PRIMARIOS DEL CAMBIO

Los avances hacia un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad están impulsados por varios factores relacionados entre sí. Un estimulante primordial es la mayor sensibilización acerca de las consecuencias que tiene la desaparición de la seguridad en un punto de la cadena alimentaria para el resto de la cadena (como se ha indicado más arriba). Esto es particularmente importante en un momento en el que los sistemas de producción están más especializados, concentrados y conectados que nunca, son cada vez más las personas, los animales y los productos que atraviesan las fronteras, el comercio alimentario mundial se sigue extendiendo y el público general se interesa más por las cuestiones sanitarias y fitosanitarias.

Otros factores que impulsan el cambio son el aumento del número y el rigor de los requisitos

sanitarios y fitosanitarios, el reconocimiento del elevado costo de la reglamentación y la constatación de que los recursos públicos son limitados. Ante todo, hay una demanda creciente por parte de la industria de mayor eficacia en función de los costos en los sistemas de bioseguridad y una adaptación mayor de las nuevas tecnologías.

A este respecto, muchos gobiernos se preguntan de qué manera pueden desempeñar sus funciones con mayor eficacia las autoridades nacionales competentes. En el sentido más amplio, un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad aumentará considerablemente la capacidad de las autoridades nacionales competentes para desempeñar su mandato (Recuadro 1.2). Para ello se requiere una respuesta con iniciativa y dinámica ante los retos en constante cambio de la bioseguridad y las prioridades nacionales.

Otro factor importante que impulsa el cambio es el deseo de evitar efectos adversos para la salud potencialmente significativos en todos los sectores de la bioseguridad y las repercusiones negativas que los acompañan, incluidas las económicas (Recuadro 1.3).

Además, los acontecimientos internacionales pueden imponer la necesidad de enfoques más integrados (por ejemplo, un nuevo aspecto en los sistemas modernos de bioseguridad es el mayor reconocimiento de la posibilidad de amenazas de transmisión alimentaria en gran escala para la salud pública o de los animales derivadas de actos de terrorismo).

La creciente convergencia de las cuestiones relativas a la salud de las personas, los animales, las plantas y el medio ambiente está induciendo a algunos gobiernos a:

- compartir los escasos recursos técnicos para la bioseguridad;

### Recuadro 1.3. Avance hacia un enfoque para la bioseguridad que reduzca al mínimo los efectos potencialmente adversos

Un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad puede contribuir a reducir al mínimo los efectos potencialmente adversos en la salud, en la economía y de otra índole, como por ejemplo:

- La incidencia y el alcance de los riesgos de transmisión alimentaria para los consumidores.
- La propagación transfronteriza de enfermedades nuevas y emergentes entre personas, animales domésticos y autóctonos, plantas y peces.
- La introducción de especies exóticas de plantas y animales terrestres y acuáticos.
- La pérdida de biodiversidad y los cambios no deseados en los ecosistemas.
- La perturbación de los medios de subsistencia y las posibilidades de obtener ingresos de las comunidades rurales y las industrias agropecuarias.
- La pérdida de confianza de los consumidores en el gobierno, la industria alimentaria y el suministro de alimentos tras incidentes transfronterizos importantes relativos a la bioseguridad.
- Las alteraciones del comercio por motivos de riesgo para la salud, estén justificadas o no desde el punto de vista científico ■■■

- reconocer y aplicar enfoques genéricos para el análisis de riesgos;
- preparar respuestas integradas de ámbito nacional para los problemas de bioseguridad;
- promover el acceso a información sobre la bioseguridad en todo el país y mejorar la sensibilización de las partes interesadas;
- forjar nuevas alianzas estratégicas internacionales; y/o
- pasar de la independencia de los países a la interdependencia en el cumplimiento de los acuerdos e instrumentos internacionales y garantizar la coherencia en su aplicación.



# LA BIOSEGURIDAD EN UN MUNDO MODERNO

## ¿QUÉ ES UN PELIGRO PARA LA BIOSEGURIDAD?

Los sistemas de bioseguridad se ocupan primordialmente de prevenir, controlar o gestionar los peligros para la vida y la salud. En los distintos sectores de la bioseguridad hay diversas descripciones de lo que es un peligro, como se ilustra en el Recuadro 1.4.

## CAMBIOS SECTORIALES EN LA BIOSEGURIDAD

### INOUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Los sistemas de bioseguridad para la inocuidad de los alimentos deben controlar los peligros de origen biológico, químico y físico en los alimentos importados, los producidos en el país y los que se exportan. Se trata de una hipótesis distinta de las relativas a otros sectores de la bioseguridad, en los que los controles se establecen primordialmente sólo para los peligros biológicos.

Los enfoques anteriores en relación con la inocuidad de los alimentos se establecieron en tiempos en los que eran limitados los conocimientos acerca de la relación entre la presencia y el nivel de los peligros en la cadena alimentaria y el nivel de riesgo para el consumidor. No obstante, los sistemas basados en conocimientos empíricos sobre la inocuidad de los alimentos han sido útiles a los gobiernos, la industria y los consumidores para limitar la exposición a los peligros que son motivo de preocupación para la salud pública. Los controles de los alimentos basados en las buenas prácticas de higiene (BPH) siguen constituyendo la base de los sistemas modernos de inocuidad de los alimentos.

Mientras que los controles anteriores se aplicaban fundamentalmente a la producción y el transporte de productos alimenticios a granel, en los últimos decenios se han registrado cambios notables en el suministro mundial de alimentos. Junto con el volumen creciente de comercio, ahora se han extendido enormemente los orígenes geográficos, la naturaleza, el alcance, los requisitos en materia de conservación y

### Recuadro 1.4. Definiciones de peligro aplicables a distintos sectores de la bioseguridad

Inocuidad de los alimentos	Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud (Codex).
Zoonosis	Agente biológico que se puede transmitir por medios naturales entre animales silvestres o domésticos y personas (OIE).
Sanidad animal	Cualquier agente patógeno que pueda provocar efectos indeseables con motivo de la importación de una mercancía (OIE).
Sanidad vegetal	Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales. (CIPF).*
Cuarentena fitosanitaria	Plaga de importancia económica potencial para el área en peligro cuando aún la plaga no existe o, si existe, no está extendida y se encuentra bajo control oficial (CIPF).
“Bioinocuidad” en relación con las plantas y los animales	Un organismo vivo modificado que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna y que pueda tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología)
“Bioinocuidad” en relación con los alimentos	Organismo con ADN recombinante que actúa directamente o permanece en un alimento y que puede tener un efecto adverso para la salud humana (Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología).
Especie exótica invasiva	Una especie exótica invasiva fuera de su área de distribución natural pasada o presente cuya introducción y/o propagación representa una amenaza para la biodiversidad (CDB).

\* En la CIPF no se suele utilizar el término “peligro”, sino el término “plaga”. Para que una plaga sea objeto de análisis del riesgo de plagas (ARP), ha de cumplir los criterios establecidos para la definición de plaga cuarentenaria

los usos finales previstos de los alimentos. Esto hace que aumenten sin cesar las exigencias que recaen sobre los recursos disponibles, especialmente en cuanto a la evaluación de las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos asociadas con el cambio de las prácticas agropecuarias y las nuevas tecnologías de elaboración, así como la aplicación de controles apropiados.

En este entorno cada vez más complejo de la inocuidad de los alimentos se han producido de manera evidente tres “oleadas de cambio” (Recuadro 1.5). A comienzos de 1990 se comenzó a realizar un examen científico más riguroso de los controles tradicionales basados en las BPH. A mediados del mismo decenio se introdujeron sistemas más selectivos para la inocuidad de los alimentos, en particular el análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) y el ajuste de las normas basadas en el control de los peligros a niveles que fueran “los más bajos que puedan razonablemente alcanzarse”. A finales del decenio de 1990 se vio que eran necesarios controles basados en el riesgo como objetivo mundial, aun cuando en muchos casos siguen siendo todavía insuficientes los datos científicos disponibles para promulgar normas reglamentarias basadas en ellos.

A pesar de las considerables inversiones de los gobiernos en la inocuidad de los alimentos, en el suministro mundial de alimentos siguen siendo frecuentes las enfermedades derivadas de peligros biológicos. Se estima que cada año se ve afectada por

enfermedades microbianas de transmisión alimentaria hasta un tercio de la población, siendo zoonóticos la mayor parte de los patógenos que intervienen. En los últimos años parece haber aumentado considerablemente la presencia de algunos de ellos.

### ZOONOSIS

El término zoonosis se refiere a las enfermedades infecciosas que se pueden transmitir por medios naturales entre los animales silvestres o domésticos y las personas. Son varios los posibles medios de transmisión, pero los vehículos más habituales son con diferencia los alimentos y el agua (Recuadro 1.6).

Las zoonosis emergentes son las de reciente aparición en una población o cuya incidencia o ámbito aumentan con rapidez. Son ejemplos recientes el síndrome urémico hemolítico producido por *Escherichia coli* O157:H7, la diarrea aguda ocasionada por *Campylobacter spp.*, el síndrome respiratorio agudo grave y la gripe aviar. Hay pocas probabilidades de que los dos últimos peligros se propaguen por medio de los alimentos, y constituyen ejemplos de adaptación microbiana y cambio epidemiológico significativos.

Son muchos los factores que contribuyen a la manifestación de las zoonosis de transmisión alimentaria emergentes en la población humana. Como ejemplo, hay que señalar que el cambio en las prácticas de alimentación de los animales, la variabilidad de los sistemas de vigilancia de éstos,

#### Recuadro 1.5. Nuevos factores que influyen en los sistemas de bioseguridad para la inocuidad de los alimentos

- Adopción del sistema HACCP y un enfoque basado en el riesgo.
- Documentación de los niveles elevados de enfermedades de transmisión alimentaria.
- Cambios significativos en la producción y elaboración de alimentos a escala mundial.
- Desplazamiento de la responsabilidad primordial en relación con la inocuidad de los alimentos de la autoridad competente a la industria, asumiendo los gobiernos una función de supervisión.
- Preparación de controles basados en los aspectos que van “desde la producción hasta el consumo”.
- Intervención más manifiesta de los consumidores.
- Percepciones y temores de los consumidores reflejados en unos requisitos de reglamentación más rigurosos, incluido el etiquetado

#### Recuadro 1.6. Algunas zoonosis nuevas, emergentes y “reemergentes” importantes para la salud pública

##### Transmitidas por los alimentos

- *E. coli* enterohemorrágica de mamíferos
- EEB de ganado vacuno
- Norovirus de alimentos marinos
- *Campylobacter* de aves de corral
- *Salmonella* de aves de corral y huevos
- *Cryptosporidium* de rumiantes

##### Otras

- Gripe aviar de aves de corral
- Tuberculosis bovina de mamíferos
- Virus de la viruela símica de animales de compañía
- Virus del Nilo occidental de aves
- Fiebre del valle del Rift de rumiantes
- Rabia e infecciones afines por lisavirus de mamíferos
- Borreliosis de Lyme de pequeños mamíferos y aves
- Infección por el virus Nipah de cerdos
- Hantavirus de roedores

### Recuadro 1.7. Nuevos factores que influyen en los sistemas de bioseguridad de la sanidad animal

- Adopción de un enfoque basado en el riesgo.
- Aumento del número de patógenos nuevos y emergentes.
- Aumento de la disponibilidad de instrumentos de diagnóstico perfeccionados para la vigilancia epidemiológica.
- Mayor atención a las zoonosis asociadas con animales asintomáticos portadores de patógenos entéricos.
- Mayor atención a los sistemas de rastreabilidad.
- Mayor concentración en la preparación y respuesta para las situaciones de urgencia.
- Atención creciente a la bioseguridad de los medios marino y de agua dulce.
- Cambio en la epidemiología de las enfermedades debido a la convergencia de animales y personas en situaciones de explotación intensiva

las medidas variables para eliminar ciertos materiales “de alto riesgo” de la cadena alimentaria y los sistemas avanzados de recuperación de la carne pueden contribuir a diversos aspectos de la inocuidad de los alimentos relativos a la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y su manifestación geográfica en las personas.

Las zoonosis emergentes ilustran la reciente convergencia de los aspectos de la salud de los animales y las personas relativos a la bioseguridad, y esto probablemente llevará a la introducción de cambios notables en las funciones, asociaciones y actividades normativas de las autoridades competentes que se ocupan colectivamente de su control.

#### SANIDAD ANIMAL

La bioseguridad de la sanidad animal guarda relación con los controles sanitarios de las importaciones, internos y de las exportaciones. Las administraciones veterinarias han sido en general las únicas autoridades competentes encargadas de la sanidad animal, y en muchos casos también se han ocupado de los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos en el sacrificio de los animales y hasta el final de la elaboración primaria. Los controles de las importaciones tienen como objetivo primordial prevenir la introducción de peligros patogénicos para los animales durante el comercio de éstos y de material genético animal, productos animales, piensos y productos biológicos. Las autoridades competentes nacionales, además de encargarse del control y la

erradicación de las enfermedades endémicas de los animales, se ocupan a menudo de la aplicación de controles para prevenir la introducción de niveles inaceptables de peligros químicos para la cadena alimentaria (por ejemplo, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas). Recientemente ha ido en aumento la preocupación por la propagación de bacterias resistentes a los antibióticos transmitidas por animales y productos animales a las personas a través de los alimentos. Las autoridades competentes encargadas de la sanidad animal también suelen intervenir en el control de las zoonosis descritas más arriba, pero no realizan evaluaciones del riesgo para la salud humana como tales.

Al igual que ocurre con la inocuidad de los alimentos, los factores que impulsan la bioseguridad en la sanidad animal han sufrido cambios significativos durante los dos últimos decenios (Recuadro 1.7). El comercio transfronterizo de productos animales es ahora muy diferente, especialmente en el volumen, el alcance y la complejidad de dichos productos. La mayor disponibilidad de material zoogenético ha llevado a una disminución del comercio internacional de animales reproductores, pero la economía del suministro de alimentos está impulsando un comercio creciente de exportación de animales vivos para el sacrificio. En estas circunstancias, se está extendiendo con rapidez el consumo de productos animales en los países en desarrollo, especialmente en Asia. La producción pecuaria se está incrementando para satisfacer esta necesidad, y se registra un aumento equivalente de los riesgos para la sanidad animal. La proximidad estrecha entre personas y animales, especialmente aves de corral, hace aumentar estos riesgos.

En parte como respuesta a los factores indicados, están aumentando la incidencia y el ámbito geográfico de enfermedades nuevas y emergentes importantes para la sanidad animal. Esto obliga a las autoridades competentes a fortalecer sus sistemas de bioseguridad si quieren satisfacer debidamente las necesidades de los interesados. Una respuesta específica al carácter inevitable de las enfermedades nuevas y emergentes es el establecimiento de compartimentos geográficos “libres de enfermedades” dentro de los países o regiones (“regionalización”), de manera que puedan seguirse comercializando animales y sus productos.

Por lo que se refiere a las zoonosis, es evidente que a menudo se produce una superposición entre los objetivos de bioseguridad de la sanidad animal y de la

salud pública. En estas circunstancias se puede compartir la competencia veterinaria, y varios países están buscando la manera de establecer tales sinergias en la reforma de los sistemas legislativos.

### SANIDAD VEGETAL

La aplicación de controles reglamentarios a la protección de la sanidad vegetal es un ámbito importante de la bioseguridad, que abarca también las amenazas para las plantas silvestres. La sanidad vegetal puede verse afectada negativamente por distintos tipos de plagas (es decir, las propias plantas y animales u organismos patógenos dañinos para las plantas o sus productos). La actuación en relación con las rutas y los vectores es un aspecto importante de la bioseguridad de la sanidad vegetal.

El establecimiento y la propagación de una plaga con frecuencia dependen directamente de factores biológicos como la disponibilidad de huéspedes y vectores vegetales apropiados, las prácticas de cultivo, la idoneidad del medio ambiente y los enemigos naturales. Al igual que ocurre con la bioseguridad de la sanidad animal, los efectos adversos para la sanidad vegetal se suelen evaluar en términos económicos directos.

Los enfoques relativos a la bioseguridad de la sanidad vegetal están sufriendo cambios análogos a los de otros sectores de la bioseguridad (Recuadro 1.8). Al aumentar el interés por las cuestiones relativas al medio ambiente, las autoridades competentes encargadas de la sanidad vegetal deben hacer frente también a las plagas ambientales que afectan primordialmente a otros organismos, provocando así efectos perjudiciales en las plantas y los ecosistemas vegetales. Los organismos obtenidos por medios biotecnológicos modernos también pueden constituir una amenaza para el medio vegetal, por ejemplo mediante cruzamientos espontáneos de los que se derivan malas hierbas más agresivas o plantas silvestres afines que alteran el equilibrio ecológico y reducen la biodiversidad.

Si bien las autoridades competentes pueden tomar la iniciativa en la prevención de la importación de plagas, se necesitan programas de gestión del riesgo para combatir las plagas que se han establecido dentro de las fronteras de un país. Al igual que con la sanidad animal, se pueden establecer compartimentos geográficos “libres de plagas” dentro de los países o regiones, de manera que se puedan seguir comercializando las plantas y sus productos.

### Recuadro 1.8. Nuevos factores que influyen en los sistemas de bioseguridad de la sanidad vegetal

- Adopción de un enfoque basado en el riesgo.
- Mejoras en el conocimiento de la taxonomía y el diagnóstico.
- Mayor atención a las plagas no agrícolas y a la salvaguardia del medio ambiente.
- Adopción de “enfoques de sistemas” que integren los controles de manera definida por medio de la vía completa de exposición a los peligros.
- Necesidad de mayores niveles de participación del público en la aplicación de los controles.
- Mayor urbanización, que da lugar a menor empatía del público con los controles.
- Aumento de la necesidad de proteger lugares geográficos específicos.
- La silvicultura como sector de la bioseguridad de la sanidad vegetal de importancia creciente

### ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y SUS PRODUCTOS

La bioinocuidad se ha definido como los “medios para regular, gestionar o controlar los riesgos relacionados con el uso y la liberación de organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología que probablemente tendrán efectos ambientales perjudiciales que podrán afectar a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, habida cuenta también de los riesgos para la salud humana”<sup>12</sup>. La bioinocuidad como tal no constituye ningún sector individual de la bioseguridad, ya que tiene un ámbito intersectorial (Recuadro 1.9).

El número de OVM que se liberan en todo el mundo va en aumento. Aunque pueden aportar posibles beneficios para el bienestar humano y contribuir a la consecución de un desarrollo económico sostenible, su proliferación puede tener efectos adversos no deliberados en el medio ambiente, incluida la destrucción de flora y fauna autóctonas, así como efectos adversos en la salud humana. Esto puede ser especialmente importante en los países en desarrollo que no cuentan con capacidad para el seguimiento de las liberaciones de estos organismos, de manera que no pueden salvaguardar debidamente sus intereses nacionales.

Los requisitos normativos relativos a la transferencia, manipulación y utilización inocuas

<sup>12</sup> PNUMA/CDB. 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica: Artículo 8 (g).

### Recuadro 1.9. Nuevos factores que influyen en los aspectos relativos a la bioinocuidad de los sistemas de bioseguridad

- Adopción de un enfoque basado en el riesgo.
- Proliferación rápida de nuevas tecnologías genéticas.
- Atención al establecimiento rápido de controles creíbles y eficaces para los OVM y los OMG, de manera que se obtengan los beneficios máximos de la biotecnología, reduciendo al mínimo los riesgos asociados.
- Elaboración de estrategias nacionales detalladas para la conservación y protección del medio ambiente.
- Aumento de la reglamentación de los “bienes públicos” para la utilización sostenible de los recursos biológicos.
- Mayor incorporación de las comunidades indígenas y locales a la adopción de decisiones. ■■■

de OVM obtenidos por medios biotecnológicos modernos constituyen un nuevo centro de atención en la bioseguridad y están despertando un fuerte interés intersectorial por la adopción de enfoques más globales para su gestión. Sin embargo, los controles de los desplazamientos transfronterizos varían en la actualidad considerablemente entre los países por lo que se refiere a su obtención, importación, pruebas de campo o liberación. También se pueden obtener alimentos por medios biotecnológicos modernos (o introducir nuevas características en ellos). Aunque se están elaborando directrices internacionales sobre la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de OMG, la idoneidad de los procesos actuales es motivo de preocupación constante para el público.

Como ocurrió con la biotecnología vegetal a comienzos del decenio de 1990, la biotecnología animal ha llegado a un punto en el que quienes obtienen productos de esta manera están comenzando a comercializarlos. Esto se puede extender en un futuro próximo a aplicaciones agroalimentarias. Como ejemplo, los animales transgénicos obtenidos mediante tecnología de ADN recombinante o mediante clonación (transferencia de núcleos de células somáticas) constituyen un sistema que permite obtener animales con características preferidas. Estos animales y/o sus productos probablemente desencadenarán la elaboración de requisitos normativos en la mayoría de los países, pero las orientaciones sobre la

### Recuadro 1.10. Nuevos factores que influyen en los aspectos de la bioseguridad relativos a las especies exóticas invasivas

- Adopción de un enfoque basado en el riesgo.
- Intensificación de la atención a los aspectos más amplios de la bioseguridad (por ejemplo, inspección de personas y productos en la frontera).
- Elaboración de estrategias nacionales detalladas para la conservación y protección del medio ambiente.
- “Enfoques de ecosistemas” para reducir al mínimo la propagación.
- Aumento de la reglamentación de los “bienes públicos” para la utilización sostenible de los recursos biológicos.
- Reclamación de cooperación intersectorial entre los especialistas en medio ambiente y los agrónomos tanto en los gobiernos como en el sector privado ■■■

evaluación de la inocuidad todavía están en la fase de desarrollo.

#### ESPECIES EXÓTICAS INVASIVAS

La protección de la biodiversidad por lo que se refiere a la variabilidad entre los organismos vivos de todas las procedencias comprende la introducción, el control o la erradicación de las especies invasivas que representan una amenaza para los ecosistemas, los hábitats u otras especies (Recuadro 1.10). Se presta una atención estratégica a la prevención de la introducción, más que a la erradicación, la atenuación o la contención una vez establecida una especie exótica invasiva. Aunque los gobiernos y otros grupos de interesados (por ejemplo grupos de intereses especiales, ONG) de muchos países piden que se actúe con una diligencia mucho mayor para proteger la biodiversidad y el medio ambiente, la gestión equitativa de la biodiversidad presenta numerosas dificultades.

#### PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

La protección del medio ambiente en sentido amplio también es una actividad de bioseguridad. Sin excluir ningún aspecto de los sectores antes mencionados, las autoridades competentes pueden llevar a cabo iniciativas intersectoriales específicas de la bioseguridad en relación con el medio ambiente, especialmente en la gestión de los recursos biológicos, de manera que se garantice una agricultura sostenible y se mantenga al mismo tiempo toda la diversidad biológica de los recursos genéticos.

# ARMONIZACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS ENFOQUES PARA LA BIOSEGURIDAD

Los enfoques “tradicionales” para la bioseguridad están en tela de juicio en todo el mundo. El ámbito de la bioseguridad se está ampliando constantemente y las autoridades nacionales competentes incorporan como respuesta cambios considerables de orden legislativo, institucional y de infraestructura.

En cualquier entorno de la bioseguridad hay un sinnúmero de políticas, sistemas y controles. Sin embargo, existen grandes oportunidades de mejorar la bioseguridad elaborando políticas nacionales integradas y aplicando enfoques armonizados a los sistemas y normas en materia de bioseguridad.

## CAMBIOS EN LOS ENFOQUES PARA LA BIOSEGURIDAD

La bioseguridad se puede plantear a nivel nacional con un proceso continuo que progresa desde la separación (y fragmentación) completa de los sectores hasta niveles elevados de armonización e integración. En un

sistema tradicional, la bioseguridad se gestiona con carácter sectorial mediante la elaboración y aplicación de marcos normativos y legislativos separados (por ejemplo, para la vida y la salud de los animales y las plantas, la inocuidad de los alimentos y la protección del medio ambiente). Los organismos sectoriales organizan su trabajo sin prestar mucha atención a los demás sectores. Se presta una atención limitada o nula al carácter interdisciplinario de la bioseguridad. Además, en algunos casos las funciones y responsabilidades del sector de la bioseguridad pueden no corresponder a la misma jurisdicción legislativa, lo cual crea una fragmentación ulterior en él.

En un sistema nacional moderno, hay un enfoque más armonizado e integrado, colaborando las autoridades competentes encargadas de distintos sectores y componentes de la bioseguridad para alcanzar objetivos comunes. Las políticas, leyes y reglamentos sectoriales se pueden armonizar para evitar contradicciones, superposiciones y/o lagunas. Los organismos sectoriales pueden coordinar mejor su labor y tratar de aprovechar por todos los medios las sinergias y complementariedades de sus funciones y responsabilidades. Esto abarca la fijación conjunta de prioridades y la asignación de recursos para la bioseguridad, la planificación y realización conjuntas de actividades y los sistemas integrados para el seguimiento y examen de los resultados. En el futuro esto puede llevar en algunos países al establecimiento de una sola autoridad competente encargada de la bioseguridad.

Cada vez es mayor el convencimiento de que la bioseguridad se beneficiará de estos cambios. Durante el último decenio, algunos gobiernos han comenzado a armonizar y racionalizar las políticas, la legislación y las funciones básicas como manera de mejorar la eficacia y los resultados globales. En varios países han aparecido modelos para racionalizar las operaciones normativas entre los distintos sectores en busca de una mayor eficacia y eficiencia. Por ejemplo, Nueva Zelanda cuenta con una Ley de Bioseguridad desde 1993<sup>13</sup>; en 1996 se nombró el primer Ministro de

### Recuadro 1.11. Estructura de una autoridad competente que facilita la bioseguridad como concepto global

Se considera que la Administración Finlandesa de Inocuidad de los Alimentos que se acaba de crear representa el ejemplo más global de los esfuerzos nacionales para facilitar la armonización y la integración intersectoriales. La Administración cuenta con departamentos de Control de la Producción Agropecuaria (incluida la protección fitosanitaria), Control de los Alimentos y Veterinario (incluidas la higiene de los alimentos y la sanidad animal), Investigación sobre las Enfermedades de los Animales y la Inocuidad de los Alimentos y Servicios Administrativos. Los departamentos de evaluación de los riesgos y de comunicaciones dependen directamente del Director General. El Ministerio de Comercio e Industria y el Ministerio de Asuntos Sociales y Salud contribuyen con aportaciones normativas a la Administración y existen asociaciones de cooperación con otras autoridades y organismos nacionales y regionales. En conjunto, estas disposiciones están encaminadas al objetivo de bioseguridad integrada de la Administración de “crear los requisitos previos para salvaguardar la salud de las personas y los animales y el medio ambiente, para la agricultura, la silvicultura y la economía alimentaria y para una protección elevada del consumidor”. Para más información, se puede consultar el sitio web de la Administración ([www.evira.fi](http://www.evira.fi))

<sup>13</sup> La Ley de Bioseguridad de Nueva Zelanda no abarca la inocuidad de los alimentos.

Bioseguridad del Gobierno y a comienzos de 1997 que se estableció un Consejo de Bioseguridad. En Belice se creó un organismo público único, la Administración de Agricultura y Sanidad de Belice, para ocuparse de la inocuidad de los alimentos, la cuarentena animal y fitosanitaria y las cuestiones ambientales (véase el Anexo 4). Noruega ha reorganizado su administración nacional de inocuidad de los alimentos y adoptado un marco de bioseguridad modernizado (véase el Anexo 5). En el Canadá, mediante la creación del Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos en 1997, se agruparon todas las actividades federales de inspección y cumplimiento en un solo organismo, encargado de salvaguardar no sólo el suministro de alimentos, sino también las plantas y animales de los que dependen los productos alimenticios inocuos y de calidad elevada. Recientemente se han introducido cambios análogos en Finlandia (véase el Recuadro 1.11).

### REQUISITOS DE UN ENFOQUE ARMONIZADO E INTEGRADO PARA LA BIOSEGURIDAD

Para la aplicación con éxito de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad se requieren una política y un marco jurídico claros, un marco institucional en el que se definan las funciones y responsabilidades de las partes interesadas pertinentes, suficiente capacidad técnica y científica (incluido el uso del análisis de riesgos), infraestructura que funcione bien y un sistema de comunicación e intercambio de información.

En la Guía para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad (Parte 2) se expone un proceso de evaluación de las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad en todos los sectores y organizaciones sectoriales, que ayudará a identificar los requisitos en orden a la aplicación de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad.

#### MARCO NORMATIVO

Por medio de un marco normativo de la bioseguridad se establece la trayectoria general para abordar los riesgos relacionados con la bioseguridad en la alimentación y la agricultura. Se basa en objetivos públicos apropiados y en un conjunto de ideas acerca de la mejor manera de alcanzar esos objetivos. Proporciona una base común para evaluar los riesgos relacionados con la bioseguridad y las prioridades para

la acción y proporciona pautas y orientaciones a todas las partes interesadas.

#### MARCO JURÍDICO

Es necesaria una legislación acertada sobre la bioseguridad (que abarque leyes y reglamentos) para crear un entorno propicio de previsibilidad y certidumbre mediante un buen sistema de gobierno y el respeto del estado de derecho. La legislación aclara las funciones, responsabilidades y derechos de las distintas partes interesadas, incluidas las instancias de gobierno con funciones normativas y ejecutivas relacionadas con los resultados y programas relativos a la bioseguridad, con el fin de garantizar la coherencia y la responsabilidad. También define las facultades apropiadas para actuar, lo cual es esencial para el cumplimiento.

#### MARCO INSTITUCIONAL

Se requiere un marco institucional claro dentro del cual se gestione la bioseguridad como parte importante de un enfoque más armonizado e integrado para la bioseguridad. El marco institucional permite identificar la autoridad o autoridades competentes encargadas de establecer controles de la bioseguridad y garantizar su aplicación, así como cualquier otra parte interesada involucrada. En él se establecen también las normas y procedimientos que rigen sus funciones y se definen los mecanismos mediante los cuales tratan de conseguir objetivos compartidos. La elección del marco institucional dependerá de factores específicos para cada país y contexto de la bioseguridad (por ejemplo, tradiciones históricas, orientación política, recursos financieros y de otra índole).

#### COMUNICACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Debido a la complejidad inherente a la gestión de la bioseguridad, se requiere comunicación e intercambio de información entre una amplia gama de partes interesadas nacionales, como organismos gubernamentales, el sector privado (productores agropecuarios, elaboradores, empresas, importadores/exportadores, etc.), la comunidad científica y de investigadores y el público general.

Para cumplir sus obligaciones en materia de transparencia en virtud de acuerdos internacionales como el Acuerdo MSF, los gobiernos deben garantizar la transparencia en la adopción de sus normas sanitarias y fitosanitarias. Para ello se han de publicar

las normas propuestas con antelación y han de dar tiempo al público para la formulación de observaciones, además de establecer servicios de información a los que se puedan dirigir consultas sobre las normas y los procedimientos de inspección y control aplicables a las importaciones y exportaciones. También deben permitir el examen de la manera en que aplican su reglamentación en materia de inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal. Las redes nacionales, regionales y mundiales contribuyen a satisfacer las necesidades de información de un sistema de bioseguridad integrado.

### **ANÁLISIS DE RIESGOS**

Los procesos y metodologías de análisis de riesgos ocupan un lugar central en un enfoque armonizado e integral de la bioseguridad. La evolución hacia medidas sanitarias y fitosanitarias basadas en el riesgo a nivel internacional ha impuesto nuevas responsabilidades y obligaciones a las autoridades nacionales competentes.

La aplicación de principios científicos y un análisis de riesgos idóneos depende totalmente de una infraestructura de bioseguridad eficaz y de la capacidad técnica apropiada (véase *infra*). Por ejemplo, la aplicación de un programa normativo basado en el riesgo no puede ser eficaz a menos que haya una base legislativa apropiada, suficiente capacidad técnica para elaborar los controles normativos apropiados, sistemas normativos sólidos para la verificación del cumplimiento, una participación equitativa de las partes interesadas y un seguimiento constante de los resultados globales.

En el Panorama general y manual marco para el análisis de riesgos para la bioseguridad (Parte 3 de este conjunto de instrumentos) se presenta un marco genérico para estructurar y guiar la aplicación de los principios del análisis de riesgos en la bioseguridad.

### **AUTORIDADES COMPETENTES CON CAPACIDAD TÉCNICA Y CIENTÍFICA E INFRAESTRUCTURA SUFICIENTES**

La responsabilidad primordial de las autoridades competentes consiste en establecer controles de la bioseguridad y garantizar su aplicación. Deben contar con políticas y normas apropiadas, así como principios operacionales, procedimientos y capacidad, junto con recursos suficientes. Han de tener conocimientos técnicos y científicos teóricos y prácticos adecuados o tener acceso a ellos y disponer de una infraestructura apropiada.

El cumplimiento de los mandatos nacionales sobre la bioseguridad exige recursos humanos con una capacidad técnica adecuada. Para ello se necesita personal con conocimientos científicos teóricos y prácticos especializados que desempeñe las funciones relativas a la bioseguridad (por ejemplo, disponibilidad de investigaciones científicas y asesoramiento, inspección, verificación y cumplimiento, análisis de diagnóstico, cuarentena y certificación, determinación del perfil del riesgo y establecimiento de prioridades, fijación y aplicación de normas, seguimiento y vigilancia y preparación y respuesta para situaciones de urgencia), basándose en un enfoque de análisis de riesgos siempre que resulte posible y práctico.

Los recursos técnicos de varios de estos sectores se pueden compartir entre los organismos públicos y el sector privado. Por ejemplo, las actividades de inspección en cualquiera de las etapas de las vías de exposición al peligro pueden estar a cargo de la autoridad competente o de órganos reconocidos oficialmente. Asimismo, la propiedad y el funcionamiento de los laboratorios de diagnóstico pueden estar en manos del sector público o del privado, o bien de una asociación de ambos.

La preparación y la respuesta ante situaciones de urgencia en el caso de un brote de una enfermedad son elementos fundamentales de los sistemas de bioseguridad, y la necesidad de esta capacidad se pone de manifiesto en los recientes brotes de enfermedades en numerosas partes del mundo. La preparación y la respuesta ante situaciones de urgencia son una responsabilidad colectiva que requiere asociaciones entre los gobiernos centrales, las autoridades competentes de todos los sectores relacionados con la bioseguridad, la industria y el público. Se necesitan documentos sobre políticas en los que se detallen las funciones y responsabilidades conjuntas, así como los procedimientos de adopción de decisiones y de financiación en las situaciones de urgencia, junto con una serie de normas y procedimientos para el seguimiento y la vigilancia.

Solamente se pueden aplicar los conceptos modernos de la bioseguridad si hay una infraestructura eficaz a nivel nacional. La infraestructura necesaria comprende laboratorios de diagnóstico con equipo en funcionamiento y suministros, instalaciones de almacenamiento y retención de muestras y envíos sospechosos en puestos de control, así como equipo de saneamiento, espacios de cuarentena, equipo de inspección, vehículos y computadoras y equipo de



comunicación para el funcionamiento de los sistemas de seguimiento, vigilancia y preparación para situaciones de urgencia.

### DISPONIBILIDAD PARA BUSCAR

#### NUEVOS ENFOQUES

Se pueden conseguir nuevos enfoques para la bioseguridad de distintas maneras, dependiendo de las circunstancias y las necesidades particulares de cada país. No hay ningún modelo único o que sea el mejor. En general, se trata de conseguir un enfoque integrado refundiendo servicios y funciones.

Sin embargo, el grado de agrupamiento puede variar. Por ejemplo, en Nueva Zelanda las políticas y la planificación que afectan a distintos sectores de la bioseguridad son más integradoras que en países como el Canadá y Australia. En países como Francia, donde el agrupamiento es menor, se busca la cooperación por medio de mecanismos oficiales y extraoficiales de interacción, intercambio y coordinación entre los órganos pertinentes.

Es importante señalar que un enfoque integrado no significa que deban armonizarse todas las funciones y responsabilidades de las autoridades competentes que intervienen. Tienen funciones a menudo distintas y en ocasiones independientes y contribuyen a la bioseguridad de diferentes maneras (por ejemplo, la función de cuarentena constituye una línea de defensa frente a todos los peligros, mientras que la función de ordenación de los recursos forestales puede concentrarse más en el seguimiento

y la gestión correctora del riesgo de plagas de los bosques naturales o las plantaciones). Además, la situación no es estática (por ejemplo, el rápido crecimiento de la acuicultura y los importantes avances técnicos del transgenismo en los peces presentan necesidades normativas y funcionales en relación con la bioseguridad que son distintas de las correspondientes a los recursos forestales). Sin embargo, un elemento común de todos los sectores es la creciente dependencia de un análisis sistemático del riesgo.

#### *Estrategia nacional de bioseguridad*

Una estrategia nacional de bioseguridad puede proporcionar un impulso y una fuerza unificadora al respaldo de la consecución de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad. Este concepto ha adquirido importancia en varios países en los últimos años. La estrategia nacional de bioseguridad convierte las políticas de alto nivel en objetivos para conseguir productos y resultados específicos (Recuadro 1.12). Ofrece pautas y orientaciones a todas las partes interesadas en la aplicación de medidas de bioseguridad.

La estrategia nacional de bioseguridad se debe elaborar en consulta con todos los grupos de partes interesadas y con la incorporación de un enfoque “de todo el gobierno”. También debe incluir una referencia al entorno normativo internacional.

### MEJORA DE ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA BIOSEGURIDAD MEDIANTE UN ENFOQUE ARMONIZADO E INTEGRADO

#### MEJOR ANÁLISIS DE RIESGOS

El enfoque armonizado e integrado para el análisis de riesgos a nivel nacional tiene ventajas considerables. Si bien los procesos internacionales de evaluación del riesgo presentan algunas diferencias entre los distintos sectores, hay muchos aspectos que son comunes (por ejemplo, el reconocimiento de los beneficios de la creación de modelos probabilísticos de las vías que siguen los peligros para representar y describir mejor la complejidad de las situaciones del mundo real). La utilización de los conocimientos técnicos y la experiencia adquiridos en todas las situaciones relativas a la bioseguridad ofrece la posibilidad de mejorar el análisis de riesgos tanto dentro de los sectores como entre ellos, contribuye a la coherencia

#### Recuadro 1.12. Componentes de una estrategia nacional de bioseguridad

- Una “visión nacional” de la bioseguridad concertada por todos los grupos de partes interesadas.
- Disponibilidad de suficientes recursos financieros y técnicos.
- Mecanismos para establecer prioridades nacionales basadas en el riesgo.
- Coordinación entre las autoridades competentes que trabajan en los distintos sectores de la bioseguridad y entre ellos.
- Una cultura de colaboración entre las autoridades competentes, especialmente en las esferas en las que las estructuras de control están descentralizadas y las prioridades locales y nacionales son diferentes.
- Reconocimiento de las obligaciones internacionales en materia de bioseguridad.
- Participación en las organizaciones y órganos internacionales de normalización y representación efectiva de los intereses nacionales

de los enfoques y los resultados y facilita una asimilación y comprensión mejores por parte de las autoridades competentes y otras partes interesadas. Un enfoque más integrado y global contribuirá a garantizar la confianza del público en los marcos normativos generales y permitirá aprovechar al máximo los escasos recursos disponibles para la bioseguridad en los países en desarrollo.

La incorporación más generalizada de las metodologías de evaluación del riesgo por las autoridades competentes y la disponibilidad de procesos más sistemáticos de gestión del riesgo facilitarán la consecución de los objetivos nacionales integrados en materia de bioseguridad. Si se ha elaborado una estrategia nacional de bioseguridad, el enfoque integrado para la gestión del riesgo permite la

**Recuadro 1.13.** Mejora de la capacidad nacional en materia de bioseguridad derivada del aumento de la interdependencia de las autoridades competentes y la convergencia de las cuestiones relativas a la bioseguridad

- Simplificación de la legislación y agrupamiento de las jurisdicciones que se ocupan de la bioseguridad.
- Elaboración de una estrategia nacional de bioseguridad y establecimiento de prioridades intersectoriales.
- Mejor aprovechamiento de los recursos (por ejemplo, compartiendo metodologías y sistemas de inspección en frontera y capacitación).
- Racionalización de los controles (por ejemplo, oportunidad de elaborar una norma sanitaria de importación única para un producto agropecuario que satisfaga todas las necesidades en materia de bioseguridad).
- Certificación compartida cuando proceda.
- Mejora de la obtención de datos y de su calidad.
- Mejora de la preparación y respuesta para situaciones de urgencia (incluida la planificación para imprevistos).
- Respuesta integrada ante las enfermedades nuevas y emergentes (por ejemplo, combinando los aspectos veterinario, de salud pública y de inocuidad de los alimentos de las zoonosis).
- Programas de lucha integrada contra las plagas (por ejemplo, utilización apropiada de plaguicidas para conseguir objetivos de lucha contra las plagas, garantizando al mismo tiempo la salud humana, la protección del medio ambiente y la sostenibilidad de la agricultura).
- Vigilancia integrada (por ejemplo, sistemas capaces de detectar cualquier efecto adverso inesperado para la salud pública o el medio ambiente que pueda estar asociado con OVM).
- Sistemas integrados de rastreabilidad.
- Mayor aceptación de la privatización de algunos servicios de bioseguridad ■■■

utilización global de los recursos gubernamentales, cuyo orden de prioridades se ha de establecer de acuerdo con la clasificación general de las cuestiones relativas a la bioseguridad.

## MEJORA DE LA CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

### *A nivel nacional*

Un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad mejora considerablemente la capacidad de las autoridades competentes para desempeñar su mandato. El aprovechamiento de las interdependencias de dichas autoridades se refleja cada vez más en una capacidad técnica compartida. Las mejoras consiguientes de la capacidad en materia de bioseguridad pueden manifestarse de muchas maneras (Recuadro 1.13) e incluyen la oportunidad de elaborar una estrategia nacional de bioseguridad.

La reestructuración de las autoridades competentes y el agrupamiento de actividades legislativas y funcionales múltiples que antes estaban dispersas

**Recuadro 1.14.** Reestructuración de las autoridades competentes como expresión de la mejora de la capacidad en materia de bioseguridad

- En el Canadá, una nueva iniciativa en materia de reglamentación consiste en el agrupamiento y modernización de las actividades de inspección y cumplimiento sobre la bioseguridad en las esferas de los productos alimenticios, agropecuarios y acuáticos, los insumos agrícolas (por ejemplo, semillas, piensos, fertilizantes), los animales y las plantas. El resultado será un enfoque más coherente y amplio para las actividades de inspección, observancia y cumplimiento del Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos. Los inspectores podrán pasar libremente de un producto alimenticio y agropecuario a otro, mejorando así la eficacia y la eficiencia de los sistemas de reglamentación.
- En el recientemente establecido Organismo de Bioseguridad de Nueva Zelanda, la Dirección de Precertificación se ocupa de todos los peligros para la bioseguridad (distintos de los peligros para la inocuidad de los alimentos) hasta el momento en el que los productos reciben la autorización desde el punto de vista de la bioseguridad; la Dirección de Precertificación se ocupa de todos los peligros para la bioseguridad (distintos de los peligros para la inocuidad de los alimentos) que son de carácter "residual" (es decir, todavía presentes después de la autorización en frontera) o que ya están presentes en el país ■■■

**Recuadro 1.15.** Mejora de la capacidad mundial en materia de bioseguridad derivada del aumento de la interdependencia de los países y la convergencia de las cuestiones relativas a la bioseguridad

- Armonización de los enfoques en los sectores de interés sanitario y fitosanitario mutuo (por ejemplo, normalización, determinación de la equivalencia, rastreabilidad, conformidad y auditoría de los laboratorios, acreditación de los laboratorios).
- Fortalecimiento de la infraestructura de bioseguridad de los países exportadores, debido a la necesidad de garantías fidedignas para la salud y de certificación.
- Intercambio de datos científicos, evaluaciones del riesgo, otras metodologías y recursos técnicos, especialmente con países en desarrollo.
- Mejora del intercambio de información.
- Examen conjunto de los riesgos para la seguridad en el comercio internacional.
- Mejora e integración de la preparación, la alerta y la respuesta para casos de urgencia.
- Mejora de los recursos de diagnóstico regionales y subregionales (por ejemplo, compartiendo el equipo y las instalaciones de laboratorio y los sistemas de pruebas de referencia de los laboratorios).
- Fomento de tecnología administrativa armonizada, como la certificación electrónica, que aumenta la eficacia y reduce el fraude.
- Conocimiento de las enfermedades nuevas y emergentes y lucha contra ellas.\*
- Fomento de la creación de capacidad de acuerdo con las perspectivas regionales e internacionales.

\* En una Consulta de la OMS sobre las zoonosis emergentes celebrada en 2004 se llegó a la conclusión de que "para la OMS, junto con la FAO y la OIE, el siguiente paso consiste en movilizar la voluntad política y el apoyo para el establecimiento de una infraestructura destinada a la salud pública y de los animales". (Las recomendaciones de la consulta se pueden consultar en: <http://www.who.int/mediacentre/news/briefings/2004/mb3/en/index.html>)

entre varias jurisdicciones están avanzando de manera diferente en distintos países (Recuadro 1.14).

**A nivel internacional**

El rápido crecimiento del volumen y la diversidad de productos alimenticios y otros productos agropecuarios en el comercio internacional está contribuyendo a una interdependencia cada vez mayor de las autoridades competentes que actúan en distintos países e ilustra la convergencia de las cuestiones del sector<sup>14</sup>. Esto influye considerablemente en las estrategias y procesos en

<sup>14</sup> Se pueden citar los siguientes ejemplos: las zoonosis emergentes que afectan a la salud animal y humana; la producción de alimentos asequibles inocuos y sanos, dependiente en parte de la protección del medio ambiente y el mantenimiento de la biodiversidad.

**Recuadro 1.16.** Bioseguridad de la cadena alimentaria: ejemplo de un marco jurídico de la "vía de exposición completa" en la Comunidad Europea

- Legislación alimentaria general (Reglamento 178/2002[CE]) por la que se establecen los principios y los requisitos generales para la inocuidad de los alimentos.
- Reglamento 854/2004(CE) por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales.
- Leyes específicas sobre piensos y alimentos, que abarcan sectores como los alimentos medicamentosos, la higiene de los piensos y alimentos, las zoonosis, los subproductos, residuos y contaminantes de origen animal, la lucha contra las enfermedades zoonóticas en los animales, los alimentos modificados genéticamente.
- Reglamento 882/2004(CE) sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales

materia de bioseguridad en beneficio de la comunidad mundial (Recuadro 1.15).

**CAPACIDAD PARA EXAMINAR**

**LAS VÍAS COMPLETAS DE EXPOSICIÓN**

La capacidad para examinar y aplicar controles en los puntos de la vía completa de exposición a los peligros en los que sean más eficaces es una ventaja clara de la bioseguridad. En los últimos años, la aplicación de este concepto también ha recibido el reconocimiento internacional en el marco de acuerdos comerciales regionales como los de la Unión Europea, Asia (Acuerdo de Libre Comercio para el Asia Meridional), Australia y Nueva Zelanda (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo Transtasmanio) y América del Norte (Tratado de Libre Comercio de América del Norte).

En la Unión Europea, en 2004 se introdujo una legislación única que abarca los controles oficiales de la inocuidad de los piensos y los alimentos (Reglamento 882/2004/CE) con objeto de garantizar el cumplimiento común de la legislación en materia de piensos y alimentos y las normas sobre salud y bienestar de los animales (Recuadro 1.16).

En el entorno que está surgiendo de bioseguridad globalizada, a menudo resulta más eficaz alcanzar los objetivos de bioseguridad en el origen, en los países exportadores, que depender de los controles en el punto de entrada al país importador. Esto constituye

### Recuadro 1.17. Vinculaciones entre los órganos internacionales que están fomentando la elaboración de normas internacionales en materia bioseguridad

- El debate actual sobre una interpretación más amplia de los riesgos para la salud en el Reglamento Sanitario Internacional puede dar lugar a poderes y condiciones internacionales de carácter más general para la cuarentena zoonosológica.
- El marco estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius para 2003-2007 tiene como objetivo “promover vinculaciones entre el Codex y otros instrumentos y convenios multilaterales de reglamentación” y en él se considera importante evitar la duplicación de esfuerzos en nuevas esferas de actividad como la biotecnología. Asimismo, el nuevo plan estratégico de la Comisión del Codex para 2008-2013 mantiene este impulso hacia el establecimiento de mejores vinculaciones.
- El Proyecto de Cuarto Plan Estratégico de la OIE para el período 2006-2010 tiene como objetivo “garantizar mejor la seguridad de los alimentos de origen animal”, y para ayudar a alcanzarlo se ha creado el Grupo de Trabajo Permanente sobre la Seguridad Sanitaria de los Alimentos derivados de la Producción Animal (véase [http://www.oie.int/download/Good\\_Governance/3.2.13.1.pdf](http://www.oie.int/download/Good_Governance/3.2.13.1.pdf)). La OIE está particularmente interesada en identificar la dualidad de objetivos de la salud pública y la sanidad animal a lo largo de toda la cadena alimentaria y la necesidad de una vigilancia epidemiológica conjunta.
- La Comisión del Codex Alimentarius y la OIE han acordado colaborar en las esferas de la inocuidad de los alimentos, la alimentación animal, el uso de medicamentos veterinarios, la acuicultura y los controles de la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) a lo largo de la vía completa de exposición a los peligros.
- La OIE ha establecido ya acuerdos de cooperación con la FAO, la OMS, la OMC y la Unión Europea (UE).
- Las organizaciones regionales de protección fitosanitaria (ORPF) coordinan las actividades de la CIPF de ámbito regional y promueven la cooperación, la armonización de los controles y la recopilación y difusión de información regionales.
- Hay una superposición considerable entre las disposiciones de la CIPF y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) (aun cuando el segundo no es ejecutivo, en el sentido de que se requiere legislación de aplicación a nivel nacional); además, está aumentando la cooperación entre las dos secretarías, a fin de evitar la duplicación y las discrepancias en la aplicación.
- En el Protocolo de Cartagena del CDB se pide mayor cooperación con la Comisión del Codex Alimentarius en la elaboración de normas para la identificación y etiquetado de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos.
- El Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (FANFC), establecido por la FAO, la OIE, el Banco Mundial, la OMS y la OMC, es un programa mundial para abordar las necesidades de creación de capacidad y asistencia técnica de los países en desarrollo en las esferas del comercio y de las medidas sanitarias y fitosanitarias (<http://www.standardsfacility.org/>)

un incentivo claro para promover y respaldar la función de las autoridades competentes de los países en desarrollo que pueden tener una capacidad limitada.

#### OPORTUNIDAD DEL USO DE ENFOQUES INTEGRADOS PARA LOS NUEVOS PROBLEMAS INTERSECTORIALES

Están surgiendo varias cuestiones de bioseguridad que son de carácter intersectorial y que pueden beneficiarse de enfoques cada vez más integrados, especialmente en cuanto a la gestión del riesgo. La resistencia a los antibióticos debida al uso de antimicrobianos en la agricultura y en las prácticas veterinarias (incluida la acuicultura) es un buen ejemplo, y se admite que es necesaria una respuesta multidisciplinaria e interinstitucional. Los nuevos productos agropecuarios obtenidos por medios biotecnológicos (por ejemplo los animales transgénicos) constituyen otro ejemplo en el que la experiencia multisectorial contribuye a mejorar la gestión del riesgo.

#### MEJORA DE LA CAPACITACIÓN

La armonización de los enfoques para la bioseguridad está abriendo nuevas oportunidades en cuanto a la igualación de la capacitación del personal de las autoridades competentes. La existencia de preocupaciones y metodologías comunes en relación con la bioseguridad permite compartir el material y los programas de capacitación, y se registra un intercambio fecundo de ideas que va en aumento. Las oportunidades de capacitación compartida también abren el camino a intercambios técnicos entre los países y a la creación de capacidad; este aspecto es particularmente importante para los países en desarrollo.

#### AUMENTO DE LAS VINCULACIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS INTERNACIONALES

Son cada vez más las vinculaciones que se crean entre los órganos internacionales, de manera que se armonizan y se fomentan los procesos intersectoriales de normalización cuando existe una necesidad específica (Recuadro 1.17). Cabe señalar que el Acuerdo

### Recuadro 1.18. Ejemplos de sistemas para mejorar la creación de redes internacionales de bioseguridad

- El Portal internacional sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal, creado por la FAO en asociación con las organizaciones encargadas de establecer normas internacionales sobre asuntos sanitarios y fitosanitarios, proporciona un punto de acceso único a la información oficial internacional y nacional autorizada de los sectores de la inocuidad de los alimentos y la sanidad animal y vegetal ([www.ipfsaph.org](http://www.ipfsaph.org)).
- La OMS ha organizado, en cooperación con la FAO, la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos (INFOSAN, que incluye un componente para situaciones de urgencia, Emergencia INFOSAN) para promover el intercambio de información sobre inocuidad de los alimentos y mejorar la colaboración entre las autoridades de inocuidad de los alimentos a nivel nacional e internacional ([http://www.who.int/foodsafety/fs\\_management/infosan/en/](http://www.who.int/foodsafety/fs_management/infosan/en/)).
- La FAO, la OIE y la OMS establecieron el Sistema mundial de alerta y respuesta para predecir las enfermedades de animales en todo el mundo, incluidas las zoonosis, y darles una respuesta.
- El Portal fitosanitario internacional es el sitio web oficial de la CIPF y proporciona un foro para la comunicación de información nacional y el intercambio de información más general entre la comunidad fitosanitaria (<http://www.ippc.int>).
- La Red mundial de alerta y respuesta ante brotes epidémicos (GOARN) es un mecanismo de colaboración técnica entre instituciones y redes ya existentes que aúnan sus recursos humanos y técnicos para identificar brotes epidémicos de importancia internacional, confirmarlos y dar una respuesta rápida (<http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/en/>).
- El Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología es un mecanismo de intercambio de información establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para prestar asistencia a las Partes en la aplicación de sus disposiciones y para facilitar el intercambio de información y experiencia en relación con los OVM (<http://bch.biodiv.org/default.aspx>).
- La Red mundial para la vigilancia de la gripe aviar (GAINS) se estableció para ampliar la capacidad operacional sobre el terreno, mejorar el conocimiento de las cepas víricas y la transmisión de los virus de la gripe en las aves silvestres y difundir información a todas las partes interesadas ([www.gains.org](http://www.gains.org))

MSF proporciona un enfoque común en cuanto que se aplica a todos los controles sanitarios y fitosanitarios que pueden afectar al comercio internacional.

#### MAYOR ACCESO A LA INFORMACIÓN INTERNACIONAL SOBRE LA BIOSEGURIDAD

Los signatarios de todos los instrumentos internacionales tienen la obligación de intercambiar información sobre la bioseguridad y permitir el acceso a ella. Esto es esencial para el análisis de riesgos, especialmente en los países en desarrollo en los que la información científica es escasa, y constituye un componente vital para contar con una capacidad mundial mayor en materia de bioseguridad.

Mediante el aumento de la capacidad de creación de redes de las organizaciones y órganos internacionales de normalización y la mayor participación sistemática de las autoridades competentes en los distintos países se está consiguiendo mejorar la prestación de servicios internacionales de información sobre la bioseguridad (Recuadro 1.18).

#### CONCLUSIONES

La mejora de la salud y del bienestar de las poblaciones humanas es el resultado último de un

buen funcionamiento de los sistemas de bioseguridad. En este resultado ejercen una fuerte influencia la sociedad y el medio ambiente, y en este sentido la agricultura y la salud están vinculadas de muchas maneras. La agricultura produce alimentos, fibras y materiales para la vivienda en todo el mundo y es una fuente importante de medios de subsistencia. Al mismo tiempo, la agricultura puede ser causa de una salud deficiente, especialmente en forma de enfermedades infecciosas y malnutrición<sup>15</sup>.

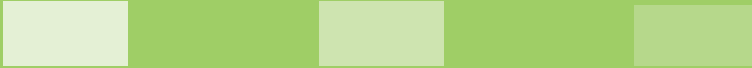
Las ventajas de un enfoque más armonizado e integrado para la bioseguridad ya se han puesto de manifiesto en situaciones nacionales específicas. Aunque el carácter multisectorial de la bioseguridad y la diversidad de intereses que intervienen hacen que cada situación nacional sea diferente, hay probabilidades de que se produzcan mejoras significativas en los sistemas de bioseguridad y sus productos si se aplican enfoques nacionales e internacionales más coherentes. Entre los beneficios cabe mencionar los siguientes: mejora de los marcos

<sup>15</sup> C. Hawkes y M. Ruel. 2006. Interacción entre la agricultura y la salud: una oportunidad intersectorial para mejorar la salud y los medios de vida de los pobres. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 84 (12), 2006. (Se puede consultar en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/12/05-025650.pdf>).

reglamentarios y normativos para la salud humana (en particular la inocuidad de los alimentos), mejora de la sanidad de los animales y las plantas, mayor eficacia en el uso de los recursos humanos y financieros, mayor conocimiento de los posibles riesgos (dentro de los diversos sectores y entre ellos) y las medidas

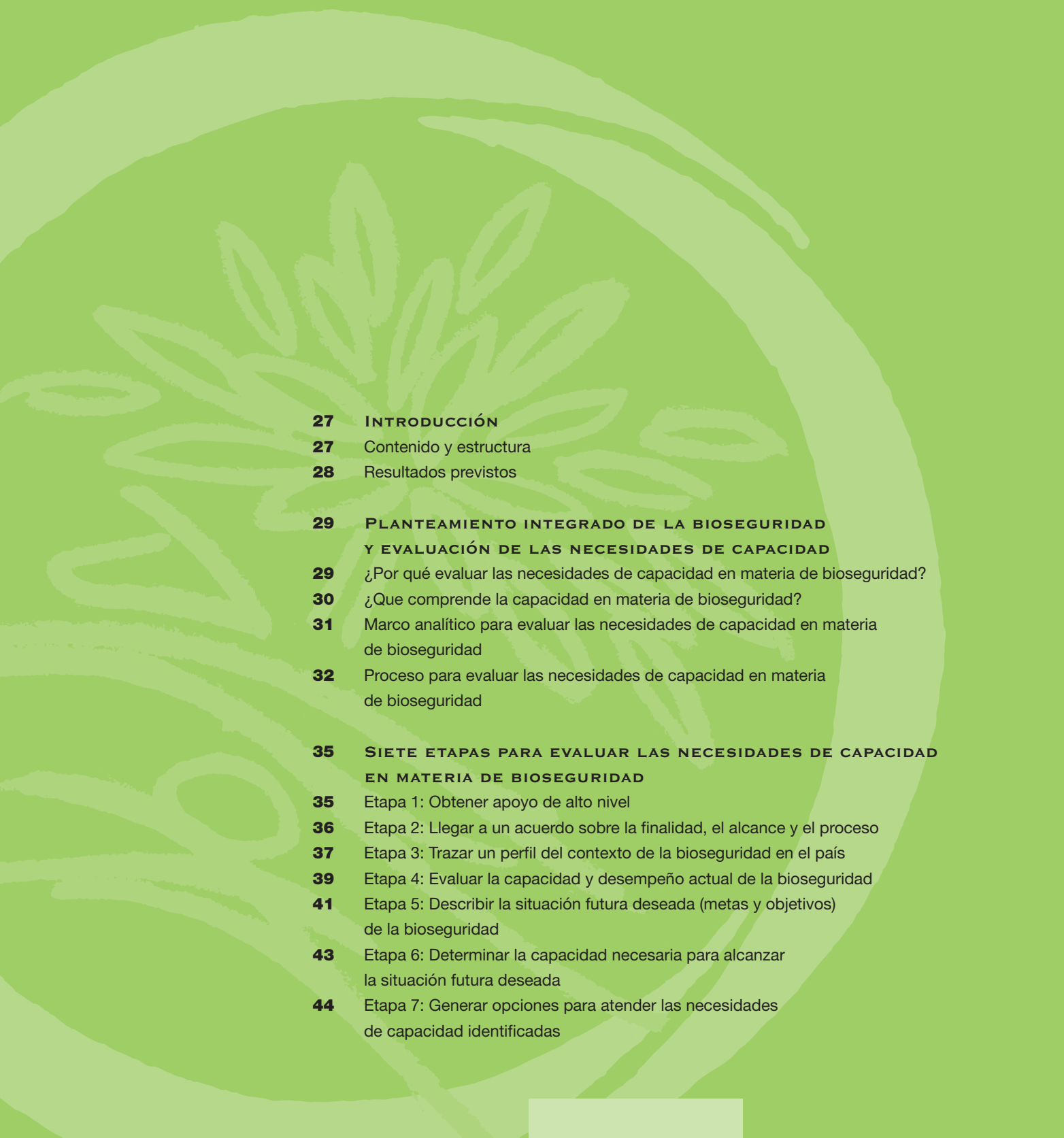
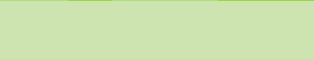
apropiadas para afrontarlos y mayor protección y utilización sostenible del medio ambiente. Además, un enfoque más global para la bioseguridad permitirá conseguir estos beneficios de manera que se eviten las discrepancias, se llenen las lagunas y se impida la creación de obstáculos innecesarios al comercio.





# PARTE 2.

## GUÍA PARA EVALUAR LA CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

- 
- 27** **INTRODUCCIÓN**
  - 27** Contenido y estructura
  - 28** Resultados previstos
  
  - 29** **PLANTEAMIENTO INTEGRADO DE LA BIOSEGURIDAD  
Y EVALUACIÓN DE LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD**
  - 29** ¿Por qué evaluar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad?
  - 30** ¿Que comprende la capacidad en materia de bioseguridad?
  - 31** Marco analítico para evaluar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad
  - 32** Proceso para evaluar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad
  
  - 35** **SIETE ETAPAS PARA EVALUAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD  
EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD**
  - 35** Etapa 1: Obtener apoyo de alto nivel
  - 36** Etapa 2: Llegar a un acuerdo sobre la finalidad, el alcance y el proceso
  - 37** Etapa 3: Trazar un perfil del contexto de la bioseguridad en el país
  - 39** Etapa 4: Evaluar la capacidad y desempeño actual de la bioseguridad
  - 41** Etapa 5: Describir la situación futura deseada (metas y objetivos) de la bioseguridad
  - 43** Etapa 6: Determinar la capacidad necesaria para alcanzar la situación futura deseada
  - 44** Etapa 7: Generar opciones para atender las necesidades de capacidad identificadas
- 





# INTRODUCCIÓN

La bioseguridad se está convirtiendo en una de las cuestiones más acuciantes con que se enfrentan los países desarrollados, en desarrollo y en transición. No obstante, muchos países tienen insuficiente capacidad en materia de bioseguridad, lo que merma sus posibilidades de proteger la salud y el bienestar de su población, animales, plantas y medio ambiente, y garantizar la protección frente a los riesgos conexos para el medio ambiente, representa una amenaza para los intereses económicos y el comercio y pone en peligro la capacidad de cumplir los compromisos jurídicos internacionales.

La FAO y otras organizaciones internacionales han reconocido esta situación y, durante los últimos años, han establecido una serie de instrumentos sectoriales para evaluar las necesidades de capacidad (Recuadro 2.1) como medio de respaldar la elaboración y aplicación de políticas y programas acertados en las distintas esferas de la bioseguridad. La presente guía se ha elaborado como complemento de esas herramientas para sectores específicos. Puede utilizarse en relación con los instrumentos sectoriales existentes, o con independencia de ellos, según convenga. Por ejemplo, algunos países quizá hayan aplicado ya uno o varios de los instrumentos sectoriales existentes antes de decidir utilizar esta guía para abordar cuestiones relacionadas con los distintos sectores. Otros quizá decidan centrarse en las necesidades intersectoriales de capacidad en materia de bioseguridad antes de prestar mayor atención a las actividades de creación de capacidad sectorial. El planteamiento más adecuado dependerá de las circunstancias nacionales.

## CONTENIDO Y ESTRUCTURA

La presente Guía para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad ofrece un proceso sistemático, en siete pasos, para examinar críticamente la naturaleza y desempeño de un sistema de bioseguridad dado, determinar las esferas que pueden mejorarse y determinar los medios para llegar a una visión futura de la bioseguridad.

En ella se presupone que la bioseguridad afecta a diferentes partes del gobierno, que los objetivos de la

### Recuadro 2.1. Instrumentos pertinentes de evaluación de la capacidad en sectores específicos

- FAO. 2007. *Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos: Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad* (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0601s/a0601s00.pdf>).
- FAO. 2007. *Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos: Guía rápida para evaluar las necesidades de creación de capacidad* (disponible en: [http://www.fao.org/ag/agn/agns/capacity\\_tools\\_es.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/capacity_tools_es.asp)).
- IPPC. 2003. *Phytosanitary Capacity Evaluation Tool* (Guía del usuario disponible en: [www.ippc.int/IPP/En/default.jsp](http://www.ippc.int/IPP/En/default.jsp)).
- ISNAR/FAO. 2003. *Conjunto de instrumentos para el desarrollo de un marco de seguridad de la biotecnología* (disponible en: [www.isnar.cgiar.org/ibs/biosafety/](http://www.isnar.cgiar.org/ibs/biosafety/)).
- IICA/OIE. 2006. *Desempeño, visión y estrategia: Un instrumento para la gobernanza de servicios veterinarios* (disponible en: [http://www.oie.int/download/ESP\\_PVS\\_FINALWEB\\_09\\_02\\_2007.pdf](http://www.oie.int/download/ESP_PVS_FINALWEB_09_02_2007.pdf)).

bioseguridad están mutuamente relacionados y que la mejor manera de gestionar los riesgos es una acción coordinada en los diferentes sectores pertinentes, lo que contribuiría a mejorar los resultados y a aumentar la eficiencia. Por el hecho de ofrecer un proceso para determinar las necesidades intersectoriales de capacidad en materia de bioseguridad, esta guía permite corregir las lagunas inevitables en un planteamiento puramente sectorial.

Las circunstancias y necesidades difieren notablemente entre los países y que no hay ningún modelo universal para la bioseguridad ni para el desarrollo de la capacidad. En esta guía se reconoce que los diferentes países y sectores se encuentran en distintas fases en cuanto a su capacidad de hacer frente a las cuestiones de la bioseguridad, y tiene en cuenta la necesidad de actuar en consecuencia. De la misma manera, presupone que un planteamiento armonizado e integrado de la bioseguridad es una empresa flexible y no hay una estrategia a mano que se pueda aplicar universalmente. El planteamiento presentado en esta guía puede adoptar diferentes formas y no implica necesariamente una amplia

reestructuración institucional ni la fusión de las autoridades competentes u otros organismos sectoriales.

La metodología presentada es interdisciplinaria y participativa. Ofrece un marco para que diferentes grupos e individuos puedan trabajar juntos en tareas comunes, por lo que serviría como mecanismo para la colaboración interinstitucional y proceso transectorial de toma de decisiones sobre distintos aspectos de la bioseguridad. Se presentan opciones para mejorar la capacidad en materia de bioseguridad, así como ejemplos de países que adoptan los principios examinados en la Parte 1 de este material.

En la guía se examinan las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad en los diferentes puntos de contacto entre la vida y la salud humana, animal y vegetal y los aspectos asociados de la protección ambiental. Por ello, se presta especial atención a las dimensiones de la capacidad que afectan a diferentes sectores de la bioseguridad. Se consideran los elementos afines de la capacidad dentro de las autoridades responsables de las funciones básicas de bioseguridad, pero deberían utilizarse también, según convenga, los instrumentos ya existentes para sectores específicos con el fin de obtener una evaluación más detallada de las necesidades de capacidad en los distintos sectores.

## RESULTADOS PREVISTOS

La utilización de esta guía permitirá a los gobiernos lograr una mayor conciencia sobre las interdependencias y sinergias de la bioseguridad y los beneficios que se podrán conseguir mediante un planteamiento más armonizado e integrado. Permitirá también disponer de una evaluación de la capacidad existente en materia de bioseguridad, un panorama a medio plazo de la bioseguridad, un análisis de las lagunas existentes y una evaluación de las opciones y medidas necesarias para cubrirlas. La combinación de esos resultados representa una evaluación de las necesidades de capacidad en la esfera de la bioseguridad.

La evaluación sistemática de las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad ayudará a los países a elaborar marcos armonizados e integrados de bioseguridad, lo que les permitiría captar los beneficios descritos en la Parte 1. El resultado directo será una mejora del proceso de toma de decisiones y formulación de políticas, una mayor asignación de recursos, un mejor análisis de riesgos y una mayor capacidad de cumplir los requisitos de los acuerdos internacionales que regulan el comercio de alimentos y productos agrícolas. Por el hecho de demostrar a la comunidad internacional y a los interlocutores comerciales un compromiso nacional con la bioseguridad, una evaluación de las necesidades en materia de capacidad ayudará también a atraer nuevas fuentes de financiación para actividades de bioseguridad.

# PLANTEAMIENTO INTEGRADO DE LA BIOSEGURIDAD Y EVALUACIÓN DE LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD

## ¿POR QUÉ EVALUAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD?

La bioseguridad se ha gestionado tradicionalmente desde una perspectiva sectorial mediante la elaboración y aplicación de la legislación alimentaria y reglamentos relacionados con la vida y la salud humana, animal y vegetal y la correspondiente protección ambiental. Las responsabilidades suelen distribuirse entre organismos con diferentes planteamientos, recursos, capacidad y desempeño. Más recientemente, nuevas cuestiones relacionadas con la prevención de los riesgos biotecnológicos, la biotecnología y la introducción de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos (por ejemplo, los organismos genéticamente modificados u OGM) han ampliado la diversidad de los intereses sectoriales en la bioseguridad. Si bien un planteamiento fragmentado y sectorial puede haber sido suficiente para gestionar los riesgos conocidos de la bioseguridad en el pasado, las tendencias recientes y emergentes indican que dicho planteamiento no basta para atender las necesidades actuales. En consecuencia, los países que quieren mejorar la bioseguridad, hacer patente su observancia de las obligaciones y compromisos internacionales y/o aprovechar las nuevas oportunidades comerciales, se preguntan qué hace falta para conseguir los beneficios de un planteamiento armonizado e integrado de la bioseguridad (Recuadro 2.2).

Una evaluación de las necesidades es un primer paso imprescindible para mejorar la capacidad en materia de bioseguridad. Es un medio para identificar los requisitos y prioridades nacionales y aprovechar las oportunidades comerciales. Garantizará que las actividades para mejorar la capacidad en materia de bioseguridad estén impulsadas por la demanda y respondan a las circunstancias y necesidades específicas existentes en cada país. Al evaluar las necesidades, los gobiernos estarán mejor preparados para fijar las prioridades y organizar su labor, mejorar el uso de los recursos disponibles y recaudar

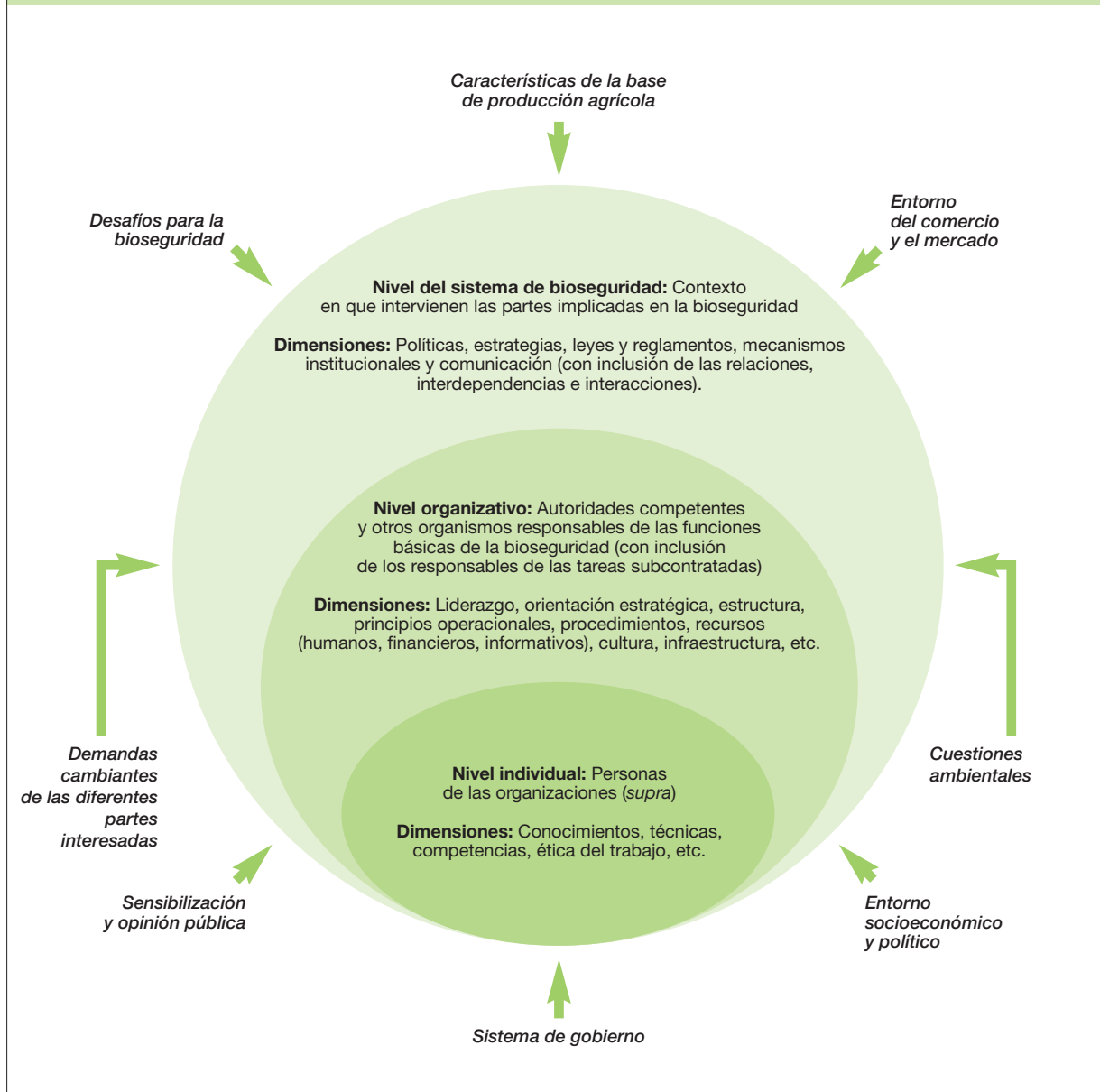
### Recuadro 2.2. ¿Qué motiva a los países a evaluar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad?

Los gobiernos pueden decidir realizar una evaluación de las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad por distintas razones. Por ejemplo, pueden estar interesados en:

- determinar la manera de mejorar la inocuidad de los alimentos y los productos agrícolas para el consumo humano;
- encontrar medios para proteger mejor la vida y sanidad animal y vegetal y el medio ambiente;
- aclarar las funciones y responsabilidades de los distintos organismos gubernamentales en relación con la bioseguridad y/o mejorar la calidad de los servicios gubernamentales;
- apoyar la elaboración de una estrategia nacional de bioseguridad y/o estrategias sectoriales;
- demostrar el cumplimiento de los acuerdos y tratados internacionales relacionados con la vida y la salud humana, animal y vegetal y la correspondiente protección ambiental;
- actuar en respuesta a un acontecimiento problemático (por ejemplo, propagación de enfermedades transfronterizas, prohibición de un alimento o una exportación agrícola) que haya tenido impactos negativos en la salud pública, el comercio o la economía en general, o
- aprovechar las oportunidades comerciales, como la de acceder a un nuevo mercado o consolidar una posición de mercado

recursos adicionales para las necesidades no atendidas.

La evaluación de las necesidades puede ayudar a las diferentes instancias de gobierno a tomar conciencia de las sinergias e interdependencias existentes entre los diferentes sectores de la bioseguridad, y los beneficios que podrían conseguirse mediante un planteamiento más armonizado. Así se evita la duplicación de esfuerzos y se ayuda a sentar las bases para mejorar el intercambio de información, el diálogo y la colaboración intersectorial. Al mismo tiempo, el proceso de evaluación de las necesidades permitirá al personal de los organismos implicados obtener nuevas perspectivas y técnicas, lo que contribuirá al aprendizaje institucional.

Figura 2.1. Niveles y dimensiones de la capacidad en materia de bioseguridad<sup>16</sup>

### ¿QUE COMPRENDE LA CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD?

Por capacidad puede entenderse “el potencial de los individuos, organizaciones y sistemas de realizar sus funciones de manera eficaz, eficiente y sostenible”<sup>17</sup>. En el caso de la bioseguridad sería la capacidad de las organizaciones pertinentes de realizar las funciones

pertinentes en forma eficaz, eficiente y sostenible con el fin de proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal y el medio ambiente y los aspectos conexos del medio ambiente.

Como puede verse en la Figura 2.1, la capacidad en materia de bioseguridad abarca los siguientes elementos:

- Un **sistema favorable** que sirva de base a los distintos aspectos de la bioseguridad gracias a la disponibilidad de políticas, leyes y reglamentos racionales, recursos suficientes, un mecanismo para facilitar la colaboración interinstitucional en las cuestiones transversales y cauces eficaces de comunicación.

<sup>16</sup> Gráfico basado en el concepto de capacidad en un contexto de sistemas. PNUD, 1998.

<sup>17</sup> PNUD. 1998. *Capacity assessment and development in a systems and strategic management context*. Technical Advisory Paper No. 3. Enero de 1998. Dirección de Políticas de Desarrollo, Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).

Cuadro 2.1. Niveles de análisis

Nivel de análisis	Dimensiones de la capacidad
Nivel del sistema	Marco normativo
	Marco jurídico
	Mecanismos organizativos (incluida la coordinación)
	Comunicación
Sector de la bioseguridad/ nivel organizativo	Mandato, funciones y responsabilidades de las autoridades y los organismos competentes sectoriales
	Funciones básicas de la bioseguridad (resultados)
	Principios y procedimientos operacionales
	Recursos (humanos, financieros, infraestructurales, informativos, de otro tipo)
	Vínculos e interdependencias

- ii. **Organizaciones** (autoridades competentes y organismos competentes<sup>18</sup>) con el mandato y la capacidad de realizar las funciones básicas necesarias para determinar, gestionar y prevenir adecuadamente los riesgos de la bioseguridad en todos los sectores.
- iii. **Individuos** con conocimientos y experiencia en bioseguridad y sus sectores, y capacidad para aplicar esos atributos a la gestión eficaz de riesgos en conformidad con sus funciones y responsabilidades.

La evaluación holística de la bioseguridad examina la contribución y desempeño de cada uno de los niveles (sistema, organización, individuo), como puede verse en la Figura 2.1.

### MARCO ANALÍTICO PARA EVALUAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

La metodologías existentes para evaluar las necesidades de capacidad relacionadas con la bioseguridad están basadas en un planteamiento sectorial. Éste es válido para el fin con que se crearon tales instrumentos. No obstante, la falta de atención a las funciones y cuestiones intersectoriales dificulta su uso para generar una evaluación intersectorial de la bioseguridad en un contexto actual.

El marco analítico presentado en el Cuadro 2.1 puede servir de orientación para evaluar las necesidades de capacidad en todo el ámbito de la bioseguridad. Se hace especial hincapié en las

dimensiones de la capacidad que abarcan los distintos sectores de la bioseguridad y sus respectivas organizaciones. Se incluyen en particular las dimensiones de la capacidad en:

- el sistema general de bioseguridad (marco normativo, marco jurídico, mecanismos organizativos, comunicaciones), y
- las autoridades y los organismos competentes responsables de las funciones normativas y técnicas básicas que son necesarias para la bioseguridad.

En un análisis más detallado del sistema se observa lo siguiente:

- El **marco normativo** define las metas y objetivos generales de la bioseguridad de un país así como el rumbo que se va a seguir en líneas generales. Los marcos normativos varían en conformidad con las necesidades y circunstancias nacionales (o subnacionales) específicas.
- El **marco jurídico** delimita los derechos y obligaciones generales y específicos de las partes interesadas que intervienen en la bioseguridad, en particular las instancias gubernamentales que se encargan del desempeño de las funciones básicas de bioseguridad. Define un sistema de observancia, sanciones y apelación.
- Los **mecanismos organizativos** hacen referencia al tipo de mecanismo a través del cual las partes interesadas colaboran en la planificación, presupuestación, ejecución y seguimiento de las funciones básicas de bioseguridad, y las interdependencias y relaciones entre ellas. La definición y la división de estas funciones básicas constituyen el vínculo entre los niveles relativos al sistema y a la organización, ya que definen de qué

<sup>18</sup> Organismo oficialmente reconocido que actúa bajo la supervisión y control de una autoridad competente.

Cuadro 2.2. **Funciones básicas de la bioseguridad basadas en el concepto de análisis de riesgos**

Evaluación de riesgos	Gestión de riesgos	Comunicación de riesgos
	Investigación y asesoramiento científicos	Comunicación de riesgos
Servicios de diagnóstico	Perfil de riesgo y establecimiento de prioridades	
	Evaluación y respuesta a las necesidades en materia de bioseguridad	
	Establecimiento y aplicación de las normas	
	Cuarentena y certificación	
	Inspección, verificación e imposición del cumplimiento	
	Preparación y respuesta para situaciones de emergencia	
	Seguimiento y vigilancia	

manera las funciones y responsabilidades normativas y técnicas se distribuyen entre organismos gubernamentales concretos y/o a través de subcontratos con otras partes interesadas (terceros).

- La **comunicación** engloba los flujos de información y el diálogo entre las partes interesadas relacionadas con la bioseguridad.

En el plano sectorial/organizativo, la presente guía examina la capacidad de las autoridades competentes (por su mandato, estructura, procesos, recursos, infraestructura, etc.) para desempeñar las funciones normativas y técnicas básicas de la bioseguridad tomando como base el enfoque del análisis de riesgos<sup>19</sup>. En el Cuadro 2.2 se clasifican en términos generales esas funciones de acuerdo con los componentes del análisis de riesgos (evaluación, gestión y comunicación). Estas funciones pueden ser desempeñadas por el sector público y/o privado y planificarse, financiarse, realizarse y/o supervisarse de diferentes maneras. En algunos casos, los países pueden utilizar recursos externos en situaciones concretas (por ejemplo, las evaluaciones de riesgo realizadas por otros gobiernos nacionales u organismos internacionales, o servicios de diagnóstico en otro país) en vez de realizar ellos mismos la función pertinente.

El alcance de este análisis se limita a la capacidad para las tareas intersectoriales correspondientes. Deberían utilizarse los instrumentos sectoriales

existentes (Recuadro 2.1) para obtener una evaluación más profunda de las necesidades de capacidad específicas relacionadas en los sectores de la bioseguridad, según sea necesario.

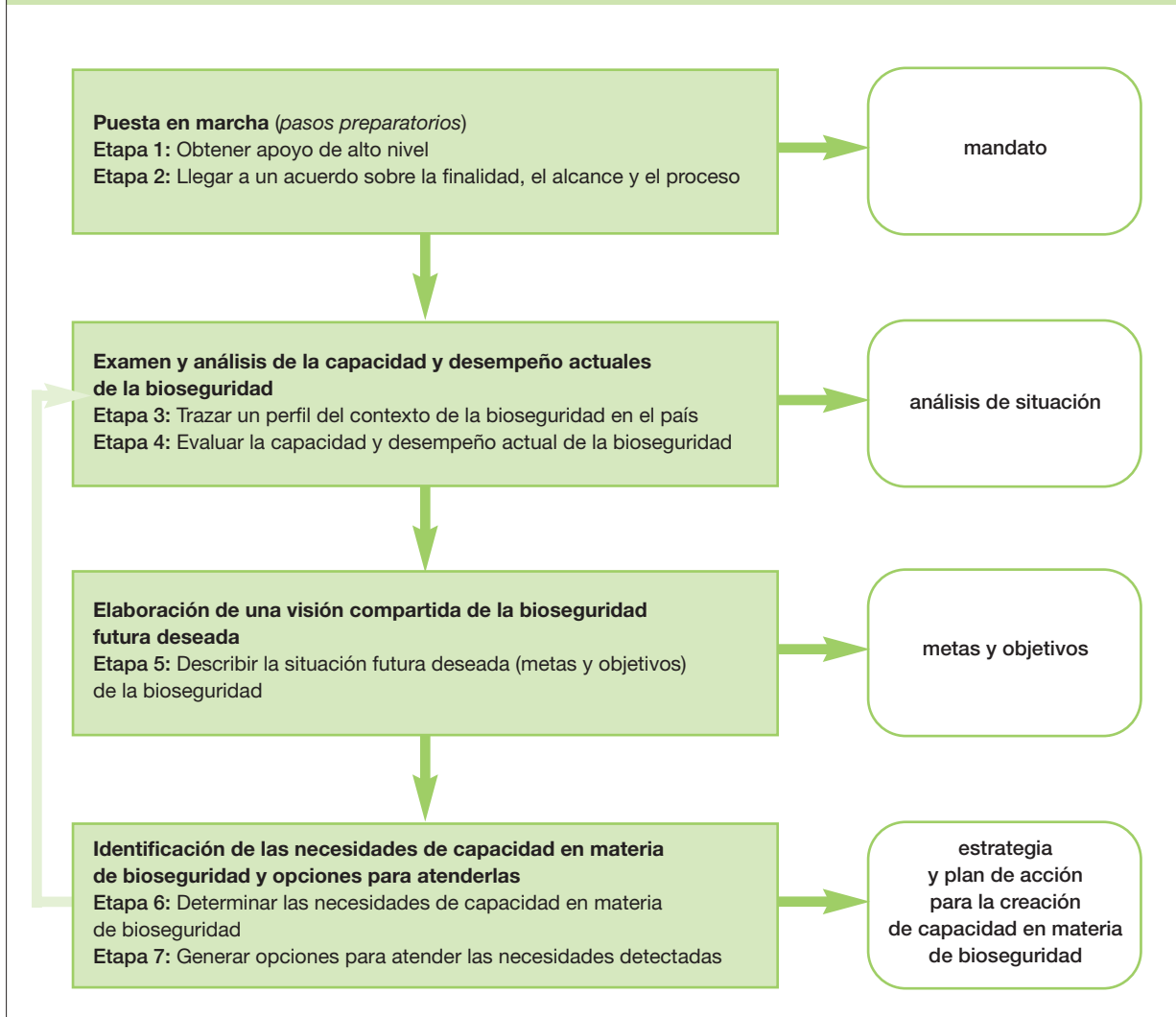
### PROCESO PARA EVALUAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

En la Figura 2.2 se ilustra un proceso para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad. Este proceso proporciona un medio sistemático y analítico para examinar críticamente la naturaleza y desempeño del sistema de bioseguridad existente, determinar las áreas que deben mejorarse y especificar opciones para atender esas necesidades.

- Las dos primeras etapas abarcan una serie de pasos preparatorios sencillos para aclarar por qué se está realizando la evaluación y conseguir el nivel mayor posible de apoyo, legitimidad y recursos. Deberá estar anclada en la política nacional de bioseguridad o documentos de estrategia, cuando existan.
- Las dos etapas siguientes (3 y 4) evalúan los mecanismos sectoriales existentes para la vida y la salud humana, animal y vegetal y la correspondiente protección ambiental, y determinan su capacidad para identificar, prevenir y gestionar los riesgos relacionados con la bioseguridad.
- La quinta etapa genera una visión nacional (metas y objetivos) de la bioseguridad futura deseada.
- Las etapas finales (6 y 7) determinan las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad teniendo en cuenta las diferencias

<sup>19</sup> La Parte 3 de este material, *Panorama general y marco para el análisis de riesgos para la bioseguridad*, contiene orientaciones detalladas sobre el uso del análisis de riesgos en el terreno de la bioseguridad.

Figura 2.2. Proceso para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad



observadas entre “lo que es” (el presente) y “lo que debería ser” (las metas y objetivos) y consideran las posibles opciones para corregir esas deficiencias como medio de generar una estrategia y un plan de acción para la creación de capacidad en materia de bioseguridad.

Aunque las distintas fases se hayan presentado aquí en secuencia lineal, el orden efectivo en que deberán adoptarse los cinco primeros pasos es menos importante que el hecho de que se lleven a cabo. En la práctica, algunas o todas las acciones pueden tener lugar simultáneamente, y puede haber diferentes puntos de entrada, según la situación. En algunos contextos, los problemas de tiempo e información pueden hacer imposible la realización completa de todos los pasos. En tales casos, deberá adoptarse una metodología que responda a las circunstancias locales sin renunciar a este planteamiento.

La forma en que se utiliza este proceso variará de acuerdo con las características del país en cuestión (con inclusión de su tipo de gobierno y estructura política), los recursos internos disponibles (humanos y financieros, tiempo, etc.) y el acceso a la asistencia externa. La información necesaria puede recopilarse y analizarse de diferentes maneras. Algunos países pueden obtener información mediante documentos técnicos de expertos en que se examina la información disponible sobre la situación del momento, con inclusión de evaluaciones ya realizadas sobre la capacidad de determinados sectores concretos. Otros países pueden generar nueva información recurriendo a encuestas, debates de grupos de consulta, reuniones y talleres. En algunos casos, puede incorporarse a la evaluación la labor realizada mediante los proyectos de desarrollo ahora en curso.

En la presente guía se incluyen varias preguntas generales para contribuir al proceso de recopilación y



análisis de información y conseguir entre las partes interesadas una mejor comprensión de las cuestiones. Se ofrecen algunos consejos y orientaciones prácticas para facilitar la planificación y realización del proceso de evaluación de las necesidades de capacidad.

Un proceso basado en la participación y en las consultas contribuye normalmente a generar consenso y a lograr una mayor identificación con las necesidades de capacidad señaladas, lo que podría aumentar la aceptación de los cambios propuestos y contribuir a la sostenibilidad. Se requerirán recursos financieros para facilitar la recopilación y análisis de información,

en particular la contratación de expertos y la organización de reuniones y talleres. La disponibilidad de moderadores capacitados es importante para el éxito del proceso de evaluación. El apoyo de moderadores experimentados, externos e imparciales puede resultar útil, sobre todo cuando el proceso implica decisiones complejas.

Finalmente, es importante convencerse de que las necesidades de capacidad y las prioridades cambian a lo largo del tiempo. Por ello, la evaluación de estas necesidades forma parte de un proceso constante de creación de capacidad.

# SIETE ETAPAS PARA EVALUAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

## ETAPA 1: OBTENER APOYO DE ALTO NIVEL

Como la bioseguridad trasciende la autoridad y responsabilidad estatutaria de las distintas autoridades competentes, el proceso de evaluación y desarrollo de la capacidad en materia de bioseguridad requiere la colaboración intersectorial. Para establecer las bases de esta colaboración y garantizar la participación significativa de diferentes instancias gubernamentales se necesita un claro compromiso político y respaldo de alto nivel.

Los dirigentes gubernamentales deberían ratificar visiblemente un planteamiento integrado de la bioseguridad que englobe a distintos sectores y organizaciones, y reconocer la importancia de la evaluación de la capacidad para avanzar hacia ese fin. Sin compromiso político de alto nivel, mantenido durante un largo período de tiempo, los esfuerzos de creación de capacidad serán probablemente inútiles, cualquiera que sea la calidad de su diseño y ejecución.

Se necesita tiempo para conseguir un compromiso de alto nivel en favor de la bioseguridad y llegar a un acuerdo sobre la necesidad de una evaluación de la capacidad en materia de bioseguridad. Los políticos y líderes gubernamentales deberán convencerse de la importancia de la bioseguridad (por ejemplo, para la salud pública, la sostenibilidad agrícola y ambiental, la economía y el comercio). Estos esfuerzos serán especialmente eficaces cuando relacionen la bioseguridad con las prioridades y objetivos nacionales, los desafíos existentes y los posibles costos de la inacción y los beneficios (por ejemplo, reducción de costos, mayor eficiencia de los resultados, mejor gestión de riesgos) que podrán obtenerse mediante un planteamiento armonizado e integrado de la bioseguridad.

Las crisis recientes o en curso pueden representar un importante estímulo para conseguir este tipo de sensibilización. La atención a los acuerdos comerciales, los programas sanitarios y fitosanitarios

regionales o el Reglamento Sanitario Internacional<sup>20</sup> o los objetivos de desarrollo del Milenio<sup>21</sup> pueden dar un impulso considerable. Los “promotores” o agentes que impulsan el proceso de evaluación de las necesidades no son siempre los mismos. El agente catalizador podría ser un organismo de desarrollo nacional o un comité de alto nivel (por ejemplo, un comité parlamentario o un grupo de trabajo adscrito a la oficina del primer ministro) con el mandato de examinar la bioseguridad o uno de sus sectores.

## SUGERENCIAS

- Dados los numerosos desafíos y problemas de recursos con que se encuentran los gobiernos, será necesario demostrar convincentemente la importancia de la bioseguridad, si se quiere conseguir respaldo de los dirigentes. Además, con el fin de garantizar que la bioseguridad continúe manteniendo su carácter prioritario, incluso si se produce un cambio de gobierno, quizá deba prestarse atención a la búsqueda de apoyo político de base más amplia. La vinculación de la bioseguridad con el Reglamento Sanitario Internacional o los objetivos de desarrollo del Milenio, o la elaboración de una política o ley sobre bioseguridad y su tramitación a través de los órganos nacionales competentes, pueden servir para dar mayor visibilidad a la bioseguridad ante todas las partes interesadas e incluirla entre las prioridades nacionales. El nombramiento de un nuevo administrador superior o jefe para una cartera de proyectos pertinente del gobierno puede

<sup>20</sup> El objetivo y alcance del RSI (2005) es “prevenir la propagación internacional de enfermedades infecciosas, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública y evitar la injerencia innecesaria con el tráfico y el comercio internacional”. Para más información, véase el Anexo 3.

<sup>21</sup> En septiembre de 2000, en la Cumbre del Milenio de las Naciones Unidas, los líderes mundiales establecieron objetivos y metas de desarrollo cuantificables y con un marco cronológico específico. Estos ocho objetivos se conocen con el nombre de objetivos de desarrollo del Milenio (ODM). Puede encontrarse más información en <http://www.un.org/millenniumgoals/>.

ofrecer una oportunidad de buscar apoyo de alto nivel.

## ETAPA 2: LLEGAR A UN ACUERDO SOBRE LA FINALIDAD, EL ALCANCE Y EL PROCESO

Antes de comenzar a determinar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad, es imprescindible llegar a un acuerdo claro sobre la finalidad y el alcance de la evaluación, así como sobre el proceso que se va a seguir. Se trata de un requisito importante para lograr el uso óptimo de los recursos disponibles y conseguir de la evaluación los máximos resultados. Al mismo tiempo, contribuirá a la transparencia y a reducir la posibilidad de malentendidos entre los organismos implicados.

La definición de la *finalidad* de la evaluación es importante para que todos los participantes entiendan claramente por qué se lleva a cabo la evaluación y qué es lo que se desea conseguir. La determinación de los resultados que se esperan de la evaluación aclarará la declaración de finalidades (véase *Sugerencias, infra*).

El análisis del *alcance* es necesario para llegar a un consenso sobre los elementos sustantivos de la evaluación. Si es posible, debería incluir todos los sectores de la bioseguridad. No obstante, en algunos países quizá no sea viable o posible considerar simultáneamente todo el panorama de la bioseguridad, en cuyo caso habría que adaptar el alcance teniendo en cuenta las circunstancias locales. La participación de las partes interesadas está relacionada con el alcance. Diferentes instancias del gobierno (incluidas las autoridades competentes sectoriales y los comités nacionales o puntos de contacto que representen al Comité MSF, la Comisión del Codex Alimentarius, la CIPF o la OIE, etc.), institutos científicos y de investigación, grupos de consumidores y empresas están relacionados con la bioseguridad y se podría tratar de implicarles y/o consultarles. Al comienzo, convendrá definir las funciones respectivas de estos grupos en el proceso de evaluación.

El examen de las siguientes preguntas clave puede ayudar a aclarar el alcance:

- ¿Qué sectores de la bioseguridad se incluirán?
- ¿Qué organismos o comités gubernamentales intervendrán y cuáles serán sus funciones y responsabilidades exactas?
- ¿Qué otras partes interesadas (por ejemplo, los organismos competentes, el público en general, los

grupos de consumidores, los grupos empresariales, los institutos académicos y de investigación, los grupos de interés) intervendrán, y cómo lo harán?

- ¿Qué partes interesadas internacionales (por ejemplo, FAO, OMS, OIE, organizaciones regionales) intervendrán y cómo lo harán?

Finalmente, el acuerdo sobre el *proceso* que se va a seguir es importante para garantizar la aplicación sin problemas de la evaluación y mejorar los resultados. En este contexto, los participantes deben examinar y llegar a un acuerdo sobre las siguientes preguntas:

- ¿Qué datos deben recopilarse y cómo se realizará esa operación?
- ¿Cómo se llevarán a cabo las consultas con las partes interesadas?
- ¿Se utilizarán consultores/moderadores externos y, en tal caso, qué contribución se espera de ellos?
- ¿Cuál es el marco cronológico previsto?
- ¿Qué recursos (financieros, humanos) se requieren y están disponibles? Si son escasos, ¿cómo se podrán conseguir?
- ¿Cómo se documentarán y compartirán las conclusiones?
- ¿Cómo se conseguirá la coordinación?
- ¿Qué se hará para fomentar el consenso?

### SUGERENCIAS

- Un método práctico de facilitar la participación interinstitucional en el proceso es establecer un pequeño equipo para la aplicación de la presente guía. Por ejemplo, según el país, se podría recurrir a las instancias del gobierno encargadas de la vida y la salud humana, animal y vegetal y la correspondiente protección ambiental, así como a los comités o puntos de contacto que representen al Comité MSF, la CCA, la CIPF, la OIE u otros comités internacionales. Se puede contar también con otras instancias gubernamentales (por ejemplo, relacionadas con las finanzas, el comercio, etc.) que adoptan decisiones que repercuten en los programas de bioseguridad. Además, según las circunstancias nacionales, es probable que haya que mantener consultas con institutos científicos y de investigación, grupos de consumidores, empresas y/u ONG. No obstante, habrá que buscar una solución de compromiso entre participación y manejabilidad, en otras palabras, evitar que el equipo resulte inmanejable por su tamaño.

- Además de contar con los grupos pertinentes de partes interesadas, es importante garantizar que intervengan las personas más indicadas (es decir, con antecedentes profesionales idóneos, conocimientos sobre la materia, reconocimiento y preparación personal) y que puedan dedicar tiempo suficiente a la evaluación.
- La documentación de las decisiones adoptadas durante este paso en una breve declaración de finalidades, que serviría como mandato del equipo, permitirá aumentar la transparencia.
- Es conveniente identificar el mayor número posible de fuentes de financiación (interna y externa) para realizar un seguimiento de la evaluación de la capacidad lo antes posible en el proceso. Una evaluación realizada con eficacia queda en nada si no se dispone de recursos para actividades de creación de capacidad. Un primer paso útil es la información a los posibles donantes de que la evaluación se está llevando a cabo. Pueden estar interesados en respaldar el proceso de valoración y/o participar en él. Es más, en algunos casos pueden estar más dispuestos a prestar apoyo a los resultados y proporcionar recursos para actividades de seguimiento si han intervenido activamente desde el comienzo.

### **ETAPA 3: TRAZAR UN PERFIL DEL CONTEXTO DE LA BIOSEGURIDAD EN EL PAÍS**

En la tercera y cuarta etapas del proceso de evaluación de la capacidad se formula la siguiente pregunta: ¿Cuál es la situación actual de la capacidad en materia de bioseguridad y su desempeño? Se trata de comprender el contexto de la bioseguridad en los países, y de determinar los recursos disponibles, las partes interesadas que intervienen y los resultados actualmente conseguidos. Este análisis permite comprender mejor el punto de referencia inicial o la situación actual. Pondrá de manifiesto hasta qué punto hay un planteamiento sistemático y coordinado de la bioseguridad, lo que será útil para identificar las necesidades de capacidad con el fin de avanzar hacia un planteamiento armonizado e integrado.

En la etapa 3 se examina el contexto nacional de la bioseguridad. Se consideran las cuestiones y necesidades generales del país, con inclusión de los desafíos y oportunidades existentes. La comprensión

de esos factores es importante ya que determinan profundamente y ejercen una gran influencia en los objetivos, programas y actividades relacionados con la bioseguridad y constituyen los factores que impulsan, y frenan, el cambio.

Como ayuda para generar el perfil del contexto de la bioseguridad en el país se pueden formular las siguientes preguntas clave:

- **¿Qué factores estructurales influyen en la bioseguridad?**  
Hay factores estructurales que tienen una gran influencia en la bioseguridad y escapan del control de las partes interesadas. Entre ellos se incluyen la geografía, los recursos naturales, las influencias regionales, la economía, el comercio, etc.
- **¿Qué tendencias de la producción, elaboración y distribución (incluidas la importación y la exportación) de alimentos y productos agrícolas son de interés para la bioseguridad?**  
Las tendencias de la producción, elaboración y distribución de alimentos y productos agrícolas - como el análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP), la cadena de frío de los productos perecederos, el aumento de la producción y las exportaciones de productos de valor añadido, la introducción de programas de investigación y desarrollo relacionados con la biotecnología o el uso de plaguicidas o medicamentos veterinarios- pueden influir en los riesgos para la vida y la salud humana, animal y vegetal y los riesgos conexos para el medio ambiente, y por ello están relacionadas con la bioseguridad.
- **¿Por qué conducto se presentan y extienden los peligros/enfermedades relacionados con la bioseguridad?**  
Los peligros/enfermedades relacionados con la bioseguridad pueden presentarse dentro de las fronteras nacionales o introducirse desde otros países. Los cauces a través de los cuales las enfermedades o las plagas exóticas pueden introducirse en un país son, entre otros, los animales, las plantas y los productos agrícolas, los materiales de envasado, los contenedores, el equipaje y los vehículos. Además, los peligros/enfermedades relacionados con la bioseguridad pueden ser resultado de cambios bien intencionados en los sistemas de producción o elaboración, que tienen efectos impactos negativos o imprevistos.

### Cuadro 2.3. Preguntas generales para tener constancia de la capacidad y desempeño actual de la bioseguridad

Marco normativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se han llevado a cabo exámenes normativos recientes en los cinco últimos años? ¿Cuáles fueron las recomendaciones clave? ¿Cuál es su estado de aplicación?</li> <li>• ¿Qué políticas existentes contienen metas y objetivos y/o establecen prioridades de interés para la bioseguridad?</li> <li>• ¿Qué partes interesadas han intervenido en la formulación de esas políticas? ¿Cómo han participado (por ejemplo, en la planificación, ejecución, observancia, seguimiento, financiación, etc.)?</li> <li>• ¿Las políticas actuales:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- especifican los niveles adecuados de protección<sup>22</sup> en las esferas de la bioseguridad?</li> <li>- definen claramente las metas y objetivos de la bioseguridad?</li> <li>- tratan de garantizar la interacción, la coherencia y la sinergia en los distintos sectores relacionados con la bioseguridad?</li> <li>- permiten el establecimiento de prioridades en la asignación de recursos a los diferentes sectores relacionados con la bioseguridad?</li> <li>- facilitan la selección entre las diferentes prioridades fiscales opuestas?</li> </ul> </li> </ul>
Marco jurídico y reglamentario	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué leyes o reglamentos actuales sobre sectores específicos (de alcance central, regional y/o local) están relacionados con la bioseguridad?</li> <li>• ¿Cómo se definen en esas leyes las funciones, responsabilidades y derechos de las partes interesadas? ¿Qué responsabilidades se definen jurídicamente con respecto al desempeño de las funciones clave de la bioseguridad?</li> <li>• ¿La legislación es completa, coherente y actualizada? ¿Hay lagunas o superposiciones?</li> <li>• ¿Se contemplan debidamente en la legislación los alimentos y productos agrícolas de producción local, importados y exportados?</li> <li>• ¿Tienen quienes se ocupan del desempeño de funciones relativas a la bioseguridad suficientes facultades para hacerlo con eficacia?</li> <li>• ¿Los reglamentos nacionales pertinentes están armonizados con las normas, orientaciones y recomendaciones internacionales?</li> <li>• ¿Se han incorporado a las políticas, leyes y reglamentos los principios de análisis de riesgos?</li> <li>• ¿Se ha utilizado debidamente el planteamiento de análisis de riesgos para establecer y aplicar las normas?</li> </ul>
Mecanismos organizativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué organismos gubernamentales intervienen como autoridades competentes con el cometido de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- tomar decisiones normativas relacionadas con la bioseguridad?</li> <li>- planificar y aplicar programas y actividades relacionados con la bioseguridad?</li> <li>- ofrecer recursos técnicos y financieros para programas de actividades relacionadas con la bioseguridad?</li> <li>- aportar asesoramiento, políticas y apoyo a las funciones internacionales así como coordinación en el terreno de la bioseguridad?</li> </ul> </li> <li>• ¿Qué otras partes interesadas gubernamentales y no gubernamentales participan en la bioseguridad, y cómo lo hacen (por ejemplo, intervienen en la formulación de los planes o prioridades nacionales de desarrollo, la asignación de recursos, la observancia de las políticas y los reglamentos, etc.)?</li> <li>• ¿Qué organismos gubernamentales intervienen como puntos de contacto oficiales para la Comisión del Codex Alimentarius, la CIPF/CMF, la OIE, el CDB y el Protocolo de Cartagena, y los Comités MSF y OTC de la OMC? ¿Quiénes son los miembros de esos comités nacionales (si existen)?</li> <li>• ¿Qué organismos competentes (si los hubiere) se contratan para que desempeñen funciones básicas de bioseguridad? ¿Qué servicios ofrecen?</li> <li>• ¿Existen procesos interinstitucionales, grupos u otros mecanismos de coordinación centrados en la bioseguridad? En caso afirmativo, ¿cuál es su objetivo (por ejemplo, planificar o establecer prioridades entre las actividades, decisiones sobre la asignación de recursos)? ¿Cómo intervienen y cuáles son sus fortalezas y debilidades?</li> <li>• ¿Se lleva a cabo una evaluación preliminar para determinar las posibles superposiciones o lagunas en el desempeño de las funciones relacionadas con la biodiversidad?</li> </ul>

(continúa)

<sup>22</sup> En el Acuerdo MSF de la OMC el nivel adecuado de protección se define de la siguiente manera: "Nivel de protección que estime adecuado el Miembro [país 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 aceptable de riesgo.

Comunicación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué hacen las autoridades y los organismos competentes relacionados con la bioseguridad para comunicarse e intercambiar información:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- entre sí?</li> <li>- con las partes interesadas nacionales pertinentes (por ejemplo, la industria, los institutos científicos, los grupos de interés, los consumidores)?</li> <li>- con otros gobiernos nacionales, organizaciones internacionales (por ejemplo, la Comisión del Codex Alimentarius, la FAO, la OIE, la CIPF/CMF, la OMS) y comités internacionales (por ejemplo, el Comité MSF de la OMC)</li> </ul> </li> <li>• ¿Cómo se maneja la comunicación de cuestiones intersectoriales relacionadas con la bioseguridad?</li> <li>• ¿Cómo se comunican y colaboran los enlaces y comités oficiales (en su caso) relacionados con el Acuerdo MSF de la OMC, el Codex, la CIPF/CMF y la OIE?</li> <li>• ¿Cómo han sido realmente hasta ahora las comunicaciones sobre cuestiones relacionadas con la bioseguridad (por ejemplo, la respuesta nacional frente a una emergencia)?</li> </ul>
Sector de la bioseguridad/ funciones de análisis de riesgos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué funciones básicas de bioseguridad son ofrecidas por autoridades u organismos competentes?</li> <li>• ¿Qué políticas, normas y reglamentos establecidos regulan el desempeño de esas funciones?</li> <li>• ¿Qué partes interesadas intervienen en la realización de dichas funciones? ¿Cuáles son sus respectivas competencias y responsabilidades?</li> <li>• ¿Qué principios y procedimientos operacionales (por ejemplo, orientaciones, manuales, procedimientos operativos estándar) guían la realización de esas funciones?</li> <li>• ¿Qué recursos (humanos, financieros, infraestructurales, de diagnóstico, informativos, de otro tipo, etc.) pueden utilizarse para el desempeño de esas funciones? ¿Cómo se asignan?</li> <li>• ¿Las autoridades competentes y/u organismos competentes encargados de desempeñar las funciones relacionadas con la bioseguridad se relacionan con las partes interesadas pertinentes? En caso afirmativo, ¿cómo?</li> <li>• ¿Qué recursos externos (por ejemplo, evaluaciones de riesgos, laboratorios de diagnóstico, normas internacionales, etc.) pueden ser utilizados y son utilizados de hecho por los organismos sectoriales? ¿Cuáles han sido las experiencias a este respecto?</li> </ul>

*(Véanse en el Anexo 6 algunas preguntas más detalladas sobre las funciones básicas de la bioseguridad)*

■ **¿Qué percepciones culturales y prácticas están relacionadas con la bioseguridad?**

La cultura de la reglamentación se inscribe en el contexto socioeconómico. Los países y las personas perciben la bioseguridad y los riesgos conexos de diferentes maneras. Por ejemplo, los países pueden estar más o menos dispuestos a aceptar los riesgos que puedan derivarse de la biotecnología. Por ello es importante comprender las percepciones y prácticas culturales.

El perfil resultante de este paso describirá los distintos factores contextuales relacionados con la bioseguridad en el país. Ese perfil cambia en cada país. Por ejemplo, el de un pequeño Estado insular con un sector pesquero activo pero con limitada producción animal o vegetal será diferente del de un país sin litoral cuya producción agrícola está dominada por un reducido número de cultivos. Las cuestiones importantes para un país cuyas divisas proceden en buena medida de las exportaciones de alimentos y productos agrícolas pueden ser diferentes de las de un país cuyas necesidades internas de consumo de alimentos se cubren, en gran parte, con alimentos importados. La comprensión de estas características es fundamental para lograr que las actividades de creación de

capacidad en materia de bioseguridad se planifiquen y realicen adecuadamente.

**ETAPA 4: EVALUAR LA CAPACIDAD Y DESEMPEÑO ACTUAL DE LA BIOSEGURIDAD**

La comprensión de la capacidad actual en materia de bioseguridad es imprescindible para poder determinar con precisión las necesidades de capacidad y para garantizar que las necesidades identificadas, y las posibles actividades de creación de capacidad que pudieran organizarse posteriormente, respondan plenamente a las circunstancias locales.

La capacidad y desempeño actual de la bioseguridad pueden analizarse a través de un análisis de situación. Teniendo en cuenta el marco presentado en el Cuadro 2.1, dicho análisis debería centrarse en los siguientes aspectos:

- i. el sistema general de bioseguridad, que comprende las políticas, el marco jurídico y regulador, los mecanismos organizativos (incluida la división sustantiva y financiera de las funciones básicas de la bioseguridad, así como la coordinación) y la comunicación;

- ii. la realización y desempeño de las funciones básicas (tomando como base el concepto de análisis de riesgos) que son necesarias para la bioseguridad, y
- iii. vínculos e interdependencias ente los distintos sectores de la bioseguridad.

Las áreas de interés generales para este examen y análisis pueden verse sumariamente en el Cuadro 2.3, que representa un punto de partida para los debates con el fin de tomar nota de la capacidad existente y ayudar a los implicados a comprender mejor las cuestiones. Esas preguntas pueden plantearse a las partes interesadas que participen en los debates de los grupos de consulta o en las entrevistas individuales. Son ilustrativas de los tipos de preguntas que cabría formular, y deberían adaptarse en la medida necesaria teniendo en cuenta las circunstancias concretas del país (con inclusión de los elementos específicos señalados en el perfil del país y el número y tipo de partes interesadas). Cuando sea posible, en este análisis deberían examinarse y considerarse las principales observaciones y conclusiones de las evaluaciones sobre la capacidad de los distintos sectores.

El examen crítico del marco global de la bioseguridad y la valoración de los resultados conseguidos por las autoridades y organismos competentes que realizan las funciones básicas permitirán hacerse una idea de la actual capacidad en materia de bioseguridad. Este análisis revelará las fortalezas y debilidades que corresponden a los distintos sectores de la bioseguridad, así como las específicas de cada uno de ellos. En particular, la información y puntos de vista generados a través de este proceso ayudarán a los responsables de la toma de decisiones y la formulación de políticas a determinar hasta qué punto:

- son eficaces las políticas y la legislación vigentes relacionadas con la bioseguridad y cuáles son sus debilidades;
- son eficaces los mecanismos organizativos de la bioseguridad y la comunicación entre las partes interesadas;
- las capacidades de las autoridades y organismos competentes a quienes se confían las funciones básicas de la bioseguridad están en consonancia con los riesgos que se presentan;
- son satisfactorios los resultados y productos conseguidos, en el plano tanto sectorial como intersectorial, y

- se reconocen y abordan los aspectos intersectoriales de la bioseguridad en un sistema en que participan diferentes partes interesadas.

La evaluación de la capacidad y desempeño actual de la bioseguridad puede arrojar un gran volumen de información, que será importante para determinar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad. Las conclusiones permitirán disponer de un indicador o punto de referencia para supervisar los progresos en el futuro y deberían documentarse claramente. Además, quizá sea útil sintetizar y resumir las conclusiones de tal manera que se puedan comunicar fácilmente a quienes ocupan los puestos clave de dirección.

#### SUGERENCIAS

- El registro de las evaluaciones y valoraciones sectoriales pertinentes permitirá aprovechar la labor anterior, ahorrar tiempo y mejorar el uso de los recursos. Varios países han solicitado ya uno o varios de los instrumentos sectoriales existentes para evaluar las necesidades de capacidad en relación con aspectos concretos de la bioseguridad. Cuando existen informes y evaluaciones pertinentes, parece lógico incorporar sus conclusiones, siempre que sea posible.
- Pueden utilizarse diferentes técnicas en apoyo de la recopilación y análisis de la información. Por ejemplo, la realización de un análisis de las partes interesadas permite i) determinar los organismos gubernamentales (y las posibles organizaciones contratadas por ellos) a quienes se confían las funciones básicas de la bioseguridad; ii) calificar y evaluar la importancia relativa de sus funciones, y iii) comprender las relaciones entre ellas (véase el Anexo 7). La preparación de un diagrama de Venn<sup>23</sup> es una manera útil de ilustrar cuáles son las relaciones existentes entre las autoridades competentes, organismos y otras organizaciones que intervienen en la bioseguridad y hasta qué punto tienen funciones que se superponen y/o se interrelacionan entre sí. La realización de un análisis FODA<sup>24</sup>, utilizando las preguntas del Cuadro 2.3,

<sup>23</sup> Los diagramas de Venn se utilizan para ilustrar las relaciones entre diferentes grupos de partes interesadas. Constan de una serie de círculos que representan a diferentes partes. La ubicación y el tamaño de estos círculos reflejan la interrelación existente entre aquellas

<sup>24</sup> El análisis FODA es un instrumento de planificación estratégica que se puede utilizar para determinar y evaluar las fortalezas y debilidades, así como las distintas oportunidades y amenazas existentes.

ayudará a quienes participan en la evaluación a llegar a una comprensión común de la realidad (en el Anexo 8 puede verse el escenario de un análisis FODA ilustrativo para la bioseguridad).

- La reflexión sobre las deficiencias en las respuestas recientes a las incursiones y/o las cuestiones relativas a la bioseguridad que han sido objeto de atención por parte de los medios de comunicación o de los políticos en los últimos años será útil como información para el examen y el análisis de la capacidad y los resultados presentes en materia de bioseguridad.
- El público y otros grupos de partes interesadas pueden tener opiniones y puntos de vista divergentes sobre la situación real de la bioseguridad y su nivel más o menos aceptable. Para confirmar la precisión de la información recopilada sería conveniente hacer las mismas preguntas a distintas personas.

## ETAPA 5: DESCRIBIR LA SITUACIÓN FUTURA DESEADA (METAS Y OBJETIVOS) DE LA BIOSEGURIDAD

Para identificar las necesidades en materia de capacidad y las acciones que podrán dar respuesta a esas necesidades es imprescindible llegar a una visión compartida de la bioseguridad futura deseada. Esta etapa del proceso proporciona un mecanismo mediante el cual quienes intervienen pueden comenzar a avanzar hacia un enfoque más coherente tanto en el plano sectorial como en el intersectorial. Uno de los frutos será la formulación de un conjunto de metas y objetivos nacionales para la bioseguridad que cuentan con el apoyo de las partes interesadas clave.

La definición de la situación futura deseada de la bioseguridad permite a los organismos gubernamentales pertinentes examinar y otras partes interesadas llegar a un consenso sobre las metas, objetivos y resultados deseados de la bioseguridad a medio plazo (un período que vaya más allá de los próximos 12-18 meses, en conformidad con los procesos nacionales de planificación y/o presupuestación). Brinda una oportunidad de reflexionar más allá de las cuestiones y crisis cotidianas con el fin de fomentar, desarrollar y mantener la cooperación, la colaboración y las asociaciones. La visión resultante permitirá determinar una dirección estratégica para la bioseguridad que tenga en cuenta los intereses intersectoriales y oriente

a los encargados de la toma de decisiones y la formulación de las políticas.

Puede formularse una descripción de la situación futura deseada de la bioseguridad mediante debates y sesiones de libre intercambio de ideas con participación de las autoridades y organismos competentes. Algunos países quizá decidan implicar a otros grupos (como el sector privado, los institutos académicos y científicos, etc.), habida cuenta de su contribución a la bioseguridad, por ejemplo mediante el cumplimiento de los reglamentos o su generación y divulgación de conocimientos científicos. Cualquiera que sea el caso, el proceso será iterativo y debería ser flexible y tener en cuenta las necesidades y condiciones nacionales. De la misma manera, si bien la visión, metas y objetivos resultantes de esos debates deben orientarse hacia el futuro y ser ambiciosos, para que sean viables deberían estar también basados en una comprensión sincera y realista de la capacidad existente y los recursos disponibles.

Las siguientes preguntas servirán de orientación en los debates sobre la situación futura:

- ¿Qué resultados se esperan del sistema de bioseguridad?
- ¿Cómo deberían mejorarse los resultados de la bioseguridad en el futuro?
- ¿Qué podría conseguir el sistema de bioseguridad, en conjunto, si funcionara eficazmente y multiplicara los posibles beneficios intersectoriales?

La evaluación de las respuestas a estas preguntas permitirá definir los resultados deseados en el futuro. Podría señalarse los siguientes ejemplos de resultados genéricos:

- El sistema de bioseguridad es capaz de proteger al público frente a enfermedades zoonóticas y transmitidas por plagas.
- Los controles fronterizos pueden evitar eficazmente la entrada y salida de plagas y enfermedades no deseadas.
- La biodiversidad está protegida frente al peligro de enfermedades, plagas y especies exóticas invasivas nocivas.
- La producción agrícola vegetal y/o animal alcanza un gran desarrollo.
- Los consumidores y otras partes interesadas confían en que los riesgos de la bioseguridad se gestionen de manera eficaz y transparente.
- Las exportaciones de alimentos y productos agrícolas cumplen los requisitos sanitarios y fitosanitarios de los interlocutores comerciales.



Estos resultados permitirán orientar con claridad la bioseguridad nacional y servirán de base sólida para formular acciones concretas, en el contexto de un plan de acción de creación de capacidad. Deberían traducirse en una visión o declaración normativa y en metas y objetivos adecuados, que expresarán de forma clara y, si es posible, cuantificable qué es lo que el país desea alcanzar. En el Recuadro 2.3 se presenta, como ilustración, un ejemplo de visión de la bioseguridad formulado por Nueva Zelanda, tras un amplio proceso de consulta.

#### SUGERENCIAS

- Hay diferentes maneras de definir la situación futura deseada de la bioseguridad, según cuál sea la situación del país y los recursos disponibles. Puede ser formulada por un reducido número de personas durante reuniones y sesiones de libre intercambio de ideas, que pueden durar media jornada o un día entero. En otras circunstancias, pueden llevarse a cabo consultas más amplias con las partes interesadas, para lo que se necesitarán más tiempo y/o recursos.
- En los casos en que intervienen varias partes con diferentes antecedentes y perspectivas, o cuando son pocos los conocimientos sobre la bioseguridad o sobre los beneficios de un planteamiento coherente, quizá se necesite tiempo para llegar a una visión del futuro deseado de la bioseguridad. En tales casos, puede ser útil lograr una mayor sensibilidad acerca de un planteamiento de la bioseguridad y/o contar con un moderador externo.
- La visión, las metas y los objetivos definidos durante este paso debería ser ambiciosos pero también realistas, teniendo como base una comprensión del nivel actual de capacidad y de recursos disponibles. Debería ser examinado también periódicamente para tener en cuenta los progresos técnicos, la evolución de las políticas u otros cambios registrados en el contexto de la bioseguridad.
- Es bastante difícil tomar decisiones sobre los niveles adecuados de protección para los diferentes peligros importantes para la salud humana, animal y vegetal (resultados sanitarios) y garantizar que las medidas sobre bioseguridad alcancen esos niveles en forma constante. En consecuencia, al formular los objetivos del sistema de bioseguridad, habrá que incluir tanto productos como resultados. Como ejemplos de productos

### Recuadro 2.3. Nuestra visión: la bioseguridad en Nueva Zelanda en 2010

“Los neozelandeses, nuestros singulares recursos naturales, nuestras plantas y animales estamos todos seguros y protegidos frente a las enfermedades y plagas nocivas”

En 2010... Nueva Zelanda tiene un sistema integrado y muy eficiente para gestionar los riesgos de la bioseguridad en los sectores de la economía, el medio ambiente y la salud humana. Los neozelandeses comprenden y confían en el sistema de bioseguridad; están comprometidos y desempeñan un papel trascendental, desde las actividades previas al paso fronterizo hasta la gestión de plagas. La bioseguridad está contribuyendo significativamente a hacer realidad una serie de objetivos para la economía, el medio ambiente y la salud humana, entre ellos los siguientes:

- Protección de las industrias primarias marinas y terrestres y promoción de las exportaciones y el turismo;
- Protección de la biodiversidad autóctona de Nueva Zelanda –especies, hábitats, ecosistemas y paisajes naturales autóctonos;
- Contribución al uso sostenible de los recursos naturales y protección ambiental;
- Mantenimiento de la relación entre la población maorí y su cultura y tradiciones con las tierras, aguas, emplazamientos, waahi tapu y taonga ancestrales;
- Protección de la salud de los neozelandeses frente a las enfermedades zoonóticas y transmitidas por plagas y frente a las especies venenosas, y

- Reducción de los daños causados por plagas y enfermedades introducidas en el pasado.
- El sistema de bioseguridad de Nueva Zelanda ofrece un sistema de protección que evoluciona a medida que se identifican los riesgos o que éstos evolucionan. Las decisiones se toman caso por caso en un marco coherente y transparente de toma de decisiones. Los organismos colaboradores deben rendir cuentas e informar sobre su desempeño. Ha terminado recientemente un examen general de la Estrategia de bioseguridad, lo que ha permitido revisar los objetivos e introducir ajustes en los programas acordados. Los neozelandeses confían en la gestión de los riesgos de la bioseguridad y observan con agrado la firme capacidad de liderazgo y el compromiso demostrado en todos los niveles. El sistema de bioseguridad está bien organizado, la información se comparte y los esfuerzos están debidamente coordinados y orientados. Las decisiones están basadas en informaciones válidas y en conocimientos científicos de calidad, teniendo en cuenta toda la gama de valores en juego y proponiendo con claridad las posibles soluciones de compromiso. El presupuesto de bioseguridad se utiliza de manera eficiente y la gestión de riesgos (desde antes del paso de la frontera hasta la gestión de plagas) ofrece un nivel adecuado y sostenible de protección para Nueva Zelanda.

Fuente: Texto tomado de: *Protect New Zealand. The Biosecurity Strategy for New Zealand*. Agosto de 2003. (disponible en <http://www.bioseguridad.govt.nz/bio-strategy/biostrategy.pdf>)

cabe señalar los siguientes: nivel de cumplimiento de las normas reglamentarias, competencias conseguidas por el nivel de inspección, nivel de comprensión alcanzado por el público en los programas de comunicación de riesgos, etc.

## **ETAPA 6: DETERMINAR LA CAPACIDAD NECESARIA PARA ALCANZAR LA SITUACIÓN FUTURA DESEADA**

Después del análisis de la capacidad y desempeño actuales y de la elaboración de una visión sobre una situación futura mejorada, las dos etapas finales del proceso de evaluación de la capacidad tratan de diagnosticar y analizar las necesidades y las opciones disponibles para atenderlas. En la bioseguridad, como en otros sectores, no hay una solución de aplicación universal. Aunque las autoridades competentes encargadas de la bioseguridad en los diferentes países pueden plantearse cuestiones semejantes y desempeñar funciones comparables, las circunstancias concretas, los entornos operativos, las competencias, la disponibilidad de recursos y las metas pueden variar considerablemente. Por ello, es imprescindible que las medidas para el desarrollo de la capacidad estén basadas en un diagnóstico de las necesidades que sea acertado y completo.

Esta etapa es decisiva para poder determinar eficazmente los requisitos necesarios con el fin de elaborar y aplicar un planteamiento armonizado e integrado de bioseguridad. Se hace especial hincapié en la identificación de las necesidades de capacidad en los distintos puntos de contacto entre la vida y la salud humana, animal y vegetal y la correspondiente protección ambiental, desde el punto de vista de las oportunidades para aprovechar las sinergias intersectoriales y/o reducir las superposiciones. Las necesidades identificadas pueden estar relacionadas

con el marco normativo de la bioseguridad, la legislación, los mecanismos organizativos, la comunicación y/o el desempeño de las funciones básicas de bioseguridad (por ejemplo, investigación y asesoramiento científicos, servicios de diagnóstico, cuarentena, inspección, etc.) basadas en el concepto de análisis de riesgos.

Dadas las divergencias existentes en las circunstancias de los países, para poder comprender la capacidad en materia de bioseguridad se necesitará un análisis franco e introspectivo de la situación actual, en comparación con las metas y objetivos.

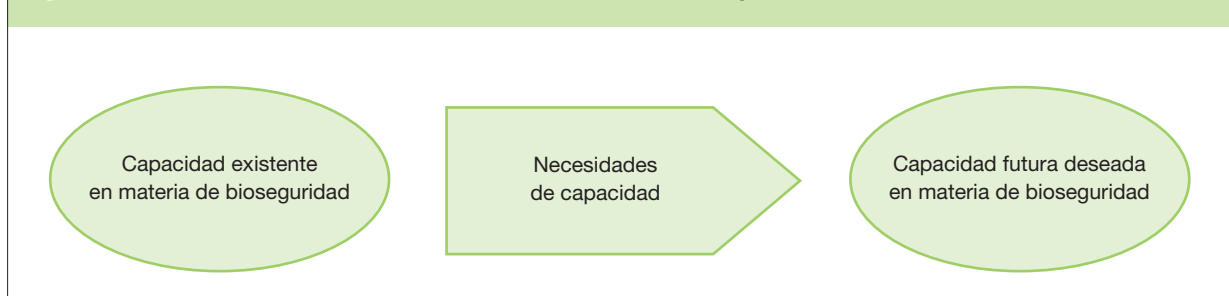
Las deficiencias de la capacidad en materia de bioseguridad pueden determinarse comparando la capacidad y desempeño actuales con la situación futura deseada, tal como se ilustra en la Figura 2.3. La naturaleza y alcance de esas deficiencias permite, a su vez, determinar las necesidades de capacidad.

Las siguientes preguntas clave pueden servir como punto de partida para los debates orientados a determinar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad.

- ¿Qué se necesita para pasar de la situación actual a la situación futura deseada?
- ¿Qué nivel mínimo de capacidad es necesario para desempeñar las funciones básicas de la bioseguridad, garantizar que se aborden eficazmente los aspectos intersectoriales de la bioseguridad y alcanzar las metas y objetivos que describan la situación futura deseada?
- ¿Qué nivel máximo de capacidad podría utilizarse adecuadamente?
- ¿Cuáles son las necesidades críticas de capacidad (es decir, las que deberán abordarse en primer lugar)?

En el Anexo 9 se examinan y resumen las preguntas formuladas durante los pasos precedentes, lo que podría ser útil para ayudar a organizar los debates sobre la determinación de las necesidades de capacidad y los procedimientos para atenderlas.

**Figura 2.3. Identificación de las necesidades de creación de capacidad**



**Cuadro 2.4. Posibles opciones para atender las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad, con especial atención al potencial intersectorial**

Opciones para reforzar el marco normativo de la bioseguridad	<p><i>Opción 1:</i> Concertar y armonizar las políticas sectoriales existentes relacionadas con la bioseguridad</p> <p><i>Opción 2:</i> Formular una nueva política nacional de bioseguridad</p> <p><i>Opción 3:</i> Contar con las partes interesadas en el proceso en conformidad con el carácter multisectorial de la bioseguridad</p> <p><i>Opción 4:</i> Elaborar/adoptar un planteamiento regional de la formulación de políticas</p>
Opciones para reforzar la legislación sobre bioseguridad	<p><i>Opción 1:</i> Examinar y mejorar las leyes y reglamentos existentes relacionados con la bioseguridad</p> <p><i>Opción 2:</i> Crear una nueva ley, con los reglamentos correspondientes, sobre bioseguridad</p>
Opciones para racionalizar los mecanismos organizativos para la bioseguridad	<p><i>Opción 1:</i> Sistema interinstitucional coordinado</p> <p><i>Opción 2:</i> Planteamiento basado en un organismo principal</p> <p><i>Opción 3:</i> Organismo de bioseguridad independiente</p>
Opciones para facilitar la comunicación sobre la bioseguridad	<p><i>Opción 1:</i> Regular la comunicación de riesgos mediante la legislación</p> <p><i>Opción 2:</i> Creación de memorandos de entendimiento que definan las funciones y mecanismos para la comunicación entre las partes interesadas</p> <p><i>Opción 3:</i> Establecimiento de grupos de asesoramiento de las partes interesadas</p> <p><i>Opción 4:</i> Desarrollo del sistema de información sobre la bioseguridad</p>
Opciones para mejorar las funciones relacionadas con la bioseguridad	<p><i>Opción 1:</i> Implicar a los organismos competentes y/u otras terceras partes en la realización de algunas funciones relacionadas con la bioseguridad</p> <p><i>Opción 2:</i> Aplicar un modelo de recuperación de costos</p> <p><i>Opción 3:</i> Utilizar recursos compartidos de infraestructura y personal técnico especializado</p> <p><i>Opción 4:</i> Establecer sistemas compartidos de información para funciones específicas</p> <p><i>Opción 5:</i> Utilizar el análisis de riesgos para establecer prioridades entre los riesgos y orientar la toma de decisiones sobre la bioseguridad</p> <p><i>Opción 6:</i> Elaborar programas y materiales de capacitación compartidos</p>

Algunas veces las necesidades identificadas son numerosas y resulta imposible atenderlas todas de una vez. Por ello, será importante distinguir entre lo que es imprescindible y lo que es sencillamente deseable, y establecer un orden de prioridad entre las necesidades identificadas haciendo hincapié en las esferas, recursos y capacidades que se consideran más importantes, así como en el tiempo necesario para realizar las actividades de la secuencia más adecuada de las mismas. Para conseguir realmente un fortalecimiento de la capacidad en materia de bioseguridad es preciso determinar las necesidades cuya satisfacción puede dar lugar a logros cuantificables.

#### SUGERENCIAS

- Un planteamiento participativo e inclusivo de la identificación de las necesidades logrará una mayor aceptación de los cambios propuestos y mejorará su aplicación y sostenibilidad. Las partes interesadas no gubernamentales, como los institutos científicos y los círculos académicos, la industria, los grupos de interés, etc., pueden ofrecer contribuciones útiles.
- La utilización de talleres con moderador es un medio de ayudar a las partes afectadas a participar

en la identificación de las necesidades y garantizar que se escuchen y tengan en cuenta opiniones de distinto signo.

- Las necesidades de capacidad pueden cambiar a lo largo del tiempo. Por ello, la evaluación de la capacidad debería ser un proceso constante, sometido a examen periódico.

#### ETAPA 7: GENERAR OPCIONES PARA ATENDER LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD IDENTIFICADAS

La evaluación de las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad proporciona un medio para identificar una serie de maneras de fortalecer la capacidad nacional con miras a la gestión de los riesgos relativos a la bioseguridad. Una vez que se tiene idea cabal de las necesidades y metas de la bioseguridad en un país, el paso final en el proceso de evaluación es determinar y considerar posibles opciones para alcanzar las metas y objetivos. En este paso se intenta determinar qué acciones y actividades serían más eficaces para lograr la situación futura deseada desde el punto de vista de los progresos de la bioseguridad, los costos y beneficios, la viabilidad, la

asequibilidad, la legitimidad y la oportunidad. Tomando como base las trayectorias seleccionadas, es posible elaborar estrategias de un plan de acción para la creación de capacidad.

De las muchas opciones disponibles para atender las necesidades identificadas de capacidad en materia de bioseguridad, algunas de ellas serán más indicadas para unos países que para otros. Factores como la naturaleza de los mecanismos existentes en los sectores de la bioseguridad, consideraciones históricas y políticas, el costo financiero o el tiempo necesario, el nivel de apoyo entre las autoridades competentes sectoriales (con inclusión de los directivos y el personal) y/o los recursos humanos disponibles influirán en la selección y viabilidad de las trayectorias adaptadas para llegar a un planteamiento más coherente de la bioseguridad. Según estos factores, las opciones adoptadas pueden reflejar un planteamiento radicalmente diferente o cambios más convencionales y progresivos. Ningún planteamiento o trayectoria es intrínsecamente mejor que otro.

En el Cuadro 2.4 se indican algunas de las opciones posibles para atender las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad. Estas opciones ofrecen estrategias alternativas para alcanzar las metas señaladas. Es posible adoptar simultáneamente varias de ellas y, por lo tanto, no se excluyen mutuamente. En el Anexo 10 se examinan con mayor detalle las opciones mencionadas a continuación y se presentan ilustraciones de países que han adoptado un planteamiento armonizado e integrado para la bioseguridad.

Con el fin de determinar la trayectoria más adecuada y lograr una mayor legitimidad e identificación con los cambios propuestos, las opciones consideradas deberían evaluarse en el plano normativo y estratégico en función de su impacto previsto, viabilidad, asequibilidad, legitimidad, oportunidad y aceptabilidad cultural. Si es posible, debería incluirse un análisis de los costos y los beneficios para los distintos tipos de partes interesadas. Dicho examen generará informaciones que pueden utilizarse para seleccionar las opciones más valiosas y ayudará a reducir la incertidumbre durante el proceso de toma de decisiones.

Una vez que se hayan considerado las opciones y se haya tomado una decisión sobre la trayectoria más adecuada, las recomendaciones pueden documentarse en una estrategia y plan de acción para la creación de capacidad en materia de bioseguridad en el país.

- Una **estrategia de bioseguridad** traduce políticas de alto nivel en metas y objetivos para determinar un rumbo específico. Sirve de puente entre la visión de la bioseguridad (objetivo) y las metas a mediano plazo y acciones a corto plazo, establece conexiones concretas entre los sectores de la bioseguridad para garantizar un planteamiento armonizado e integrado y presenta un marco de colaboración con las partes interesadas.
- Un **plan de acción para la creación de capacidad en materia de bioseguridad** describe claramente qué es lo que se debe hacer, y cuándo y cómo hacerlo. En concreto, considera las acciones incrementales necesarias para aplicar un nuevo planteamiento, armonizado e integrado, de la bioseguridad, las funciones y competencias, el marco cronológico de los recursos necesarios y los indicadores para supervisar y evaluar el progreso.

La estrategia de bioseguridad y el plan de acción para la creación de capacidad en materia de bioseguridad serán los resultados clave del proceso de evaluación de la capacidad. Permitirán también i) demostrar a la comunidad internacional y a los interlocutores comerciales el compromiso del país con la bioseguridad; ii) ofrecer un instrumento útil para movilizar apoyo (con inclusión de recursos) en favor de actividades concretas de seguimiento, y iii) lograr una mayor rendición de cuentas. Al definir claramente las funciones y responsabilidades, contribuirán a apoyar la coordinación intersectorial para mejorar los resultados de la bioseguridad.

La elaboración de una estrategia y un plan de acción de creación de capacidad en materia de bioseguridad será un proceso iterativo, y el alcance de la estrategia dependerá de la evaluación de las necesidades en materia de capacidad y de la capacidad del gobierno y otras partes interesadas para atender esas necesidades. Tanto la estrategia como el plan de acción resultantes de este paso deberán examinarse periódicamente durante su aplicación.

#### **SUGERENCIAS**

- En la medida de lo posible, conviene considerar las principales opciones disponibles en relación con los siguientes aspectos:
  - i. impacto previsto (por ejemplo, nivel de protección sanitaria o ambiental, ahorros en concepto de costos de reglamentación/observancia, costos de

- ejecución, nuevas oportunidades comerciales) desde la perspectiva de las diferentes partes interesadas;
- ii. viabilidad (por ejemplo, recursos humanos y financieros disponibles, tiempo necesario, nivel de apoyo entre los organismos competentes, facilidad de ejecución, aceptabilidad política);
  - iii. asequibilidad (por ejemplo, costos de capital/recurrentes, rentabilidad económica de la inversión, oportunidades de recuperación de costos, viabilidad económica general);
  - iv. eficiencia (por ejemplo, respuesta rápida y eficaz ante una emergencia de inocuidad de los alimentos o incursiones de plagas transfronterizas);
  - v. legitimidad (por ejemplo, coherencia con los objetivos y prioridades de desarrollo nacionales, recomendaciones internacionales, opiniones de expertos y conocimientos científicos, etc.), y
  - vi. oportunidad.
- Si bien el contenido exacto del plan de acción de creación de capacidad en materia de bioseguridad dependerá de los objetivos y las necesidades de capacidad identificados, en general incluirá los siguientes elementos:
    - i. una relación clara con las metas y objetivos de la estrategia nacional de bioseguridad;
    - ii. una declaración de la finalidad general para la creación de capacidad en materia de bioseguridad en que se indiquen claramente las metas y objetivos globales;
    - iii. una lista de los principales protagonistas implicados y sus funciones generales, los principios rectores y los planteamientos que deberán utilizarse;
    - iv. una descripción de las actividades necesarias para alcanzar los objetivos propuestos y atender las necesidades prioritarias, en que se especifiquen los resultados previstos, el marco cronológico, las funciones y responsabilidades específicas de las organizaciones implicadas (con inclusión de los procesos para la coordinación y comunicación entre los interesados), etc.;
    - iv. una declaración en que se aclaren los recursos financieros y de otro tipo necesarios para llevar a cabo actividades de creación de capacidad, los recursos ya disponibles con ese fin, las necesidades pendientes y la manera de atenderlas;
    - vi. criterios e indicadores de desempeño para supervisar los progresos en la ejecución, de manera que se puedan introducir cambios en caso necesario, y
    - vii. un programa de seguimiento del desempeño para garantizar el logro constante de las metas y objetivos de bioseguridad.
  - Es importante no perder de vista la realidad cuando se formula un plan de acción para la creación de capacidad. Cuando se intenta conseguir demasiado, los resultados pueden ser menos eficaces y menos sostenibles que un planteamiento más gradual.
  - La consideración de la forma en que otros países han aplicado el planteamiento de la bioseguridad puede aportar experiencias y enseñanzas útiles. Cuando se disponga de los recursos necesarios, se podría invitar a expertos de esos países para que compartan su orientación u organizar viajes de estudio.

# PARTE 3.

## PANORAMA GENERAL Y MARCO PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD

### **49 INTRODUCCIÓN**

**49** Análisis de riesgos para la bioseguridad

**50** Cambios en el enfoque relativo a la bioseguridad a nivel nacional

**51** Repercusiones del marco internacional en el análisis de riesgos para la bioseguridad

**53** Interacción entre los sectores de la bioseguridad

### **57 ANÁLISIS DE RIESGOS: CIENCIA, POLÍTICAS Y VALORES**

**57** Función de las autoridades competentes

**59** Elementos básicos del análisis de riesgos

**60** Componentes del análisis de riesgos

**62** Función de la ciencia

**63** Principios generales del análisis de los riesgos en el marco de la bioseguridad

**64** Terminología utilizada en distintos sectores internacionales de la bioseguridad

### **65 MARCO GENÉRICO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD**

**66** El MGR

**67** Funcionalidad del gestor de riesgos

**69** Primera etapa en el proceso del MGR: Actividades preliminares de gestión de los riesgos

**73** Segunda etapa en el proceso del MGR: Identificación y selección de opciones de gestión de los riesgos

**79** Tercera etapa en el proceso del MGR: Aplicación de medidas de control

**79** Cuarta etapa en el proceso del MGR: Seguimiento y examen

### **83 EVALUACIÓN DE RIESGOS**

**84** Aspectos genéricos de la evaluación de los riesgos en la bioseguridad

**87** Evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos

**90** Evaluación de los riesgos para la sanidad animal

**93** Evaluación de los riesgos para la sanidad vegetal

**95** Evaluación del riesgo de especies exóticas invasivas

**96** Evaluación de los riesgos de los OVM y sus productos

### **98 COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

**99** Principios de la comunicación de riesgos en la bioseguridad

**99** Estrategias de comunicación de riesgos y planes de aplicación

**103** Comunicación de riesgos en situaciones de urgencia

**104** Percepción del riesgo

### **106 CONCLUSIONES**



# INTRODUCCIÓN

En este manual se presenta un marco genérico que ha de servir para estructurar y guiar la aplicación de los principios del análisis de riesgos en la bioseguridad a nivel nacional. Se examinan los procesos y métodos que son comunes al análisis intersectorial de riesgos para la bioseguridad y se señala que la actuación coordinada en los diversos sectores llevará indudablemente a mejorar los resultados y la eficacia. En la Parte 3 se hace efectiva la recomendación de la Consulta técnica FAO/OMS sobre gestión de riesgos biológicos en la alimentación y la agricultura (2003) de que un enfoque de mayor colaboración para el análisis de riesgos es un ingrediente esencial de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad.

El manual no pretende establecer un marco rígido para la aplicación del análisis de riesgos en distintos contextos de bioseguridad a nivel nacional ni reproduce la información detallada sobre la evaluación de riesgos que se encuentra fácilmente en otras partes. Más bien se concentra en esos principios y directrices para el análisis de riesgos que son de carácter “horizontal” y propugna su aplicación en la elaboración y utilización de un enfoque más armonizado e integrado para la bioseguridad a nivel nacional.

Hay que señalar que los principios y las directrices para el análisis de riesgos en los distintos organismos internacionales de bioseguridad se elaboraron (y se siguen elaborando) con arreglo a distintas situaciones, calendarios y experiencias de normalización. Por consiguiente, hay diferencias importantes en la terminología y los procesos considerados de las distintas etapas, pero también hay elementos comunes sólidos en los que se basan. En el manual se destacan esos elementos comunes para tratar de llegar a un conocimiento común del análisis de riesgos para la bioseguridad que será útil a nivel nacional. Siempre habrá diferencias en la terminología y los procesos entre los sectores de la bioseguridad a nivel internacional (por ejemplo, las etapas que se han de llevar a cabo en la “gestión de riesgos”). Sin embargo, los gobiernos nacionales, sobre todo de los países en transición y en desarrollo, podrán utilizar un conocimiento intersectorial común para mejorar su bioseguridad, en particular cuando los recursos son escasos.

## ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD

En el enfoque estratégico e integrado para la bioseguridad que se ha presentado en las Partes 1 y 2 se hace un uso amplio de la disciplina del análisis de riesgos, que tiene sus raíces contemporáneas en la aparición de un clima mundial de “libre comercio” basado en la eliminación de los obstáculos que constituyen una protección injustificada de las ventajas económicas internas. Junto con la liberalización del comercio en el marco de la protección de las personas, los animales y las plantas, la comunidad mundial que se ocupa de la bioseguridad es cada vez más sensible a la protección conexas del medio ambiente y la conservación de la biodiversidad como objetivo global.

En este capítulo introductorio del manual se presenta una breve descripción del análisis de riesgos para la bioseguridad tal como se aplica en distintos sectores y de su posible función como disciplina unificadora de los sectores de la bioseguridad, en particular a nivel nacional. De acuerdo con lo expuesto en las Partes 1 y 2, en él se reitera la creciente aplicación del análisis de riesgos por las organizaciones y órganos internacionales de normalización, así como por los gobiernos nacionales. Se describe la posición que mediante la actuación coordinada en todos los sectores llevará inevitablemente a mejorar los resultados en materia de bioseguridad a nivel nacional. Se citan ejemplos de la interdependencia de los sectores de la bioseguridad para la consecución de objetivos compartidos y se resumen los beneficios que cabe esperar de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad.

### PROCESOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS

Los procesos de análisis de riesgos constituyen el elemento central de los enfoques contemporáneos para la bioseguridad. Las organizaciones y órganos internacionales de normalización que se ocupan de la salud de las personas, los animales y las plantas y de la protección conexas del medio ambiente han adoptado la evaluación de riesgos como instrumento esencial para alcanzar sus objetivos, y las autoridades



### Recuadro 3.1. El análisis de riesgos como vehículo que potencia las actividades intersectoriales en materia de bioseguridad

- Los principios y marcos del análisis de riesgos tienen elementos comunes en los diversos sectores.
- El análisis de riesgos es un medio esencial para respaldar una estrategia nacional de bioseguridad.
- Es esencial un enfoque basado en el análisis de riesgos para abordar algunas preocupaciones intersectoriales en materia de bioseguridad (por ejemplo, la resistencia microbiana a los antibióticos).
- Se pueden compartir los conocimientos prácticos sobre análisis de riesgos entre los distintos sectores a fin de fortalecer la capacidad técnica.
- La evaluación de los riesgos facilita la clasificación y el establecimiento de prioridades intersectoriales para las cuestiones nacionales relativas a la gestión de riesgos.
- La evaluación de los riesgos es la metodología primordial adoptada por las organizaciones internacionales para la normalización.
- La creación de modelos de evaluación de riesgos facilita la preparación y utilización de medidas de control nuevas e innovadoras.
- La metodología de la evaluación de riesgos facilita el análisis de la relación costos-beneficios en caso de prioridades que compitan entre sí y/o falta de recursos.
- La aplicación de marcos de gestión de riesgos favorece la coherencia en la adopción de decisiones en todas las jurisdicciones de una o varias autoridades competentes.
- Los procesos de comunicación de riesgos proporcionan un mecanismo para involucrar a las partes interesadas en sectores múltiples de la bioseguridad ■■■

competentes que trabajan en el ámbito nacional tienen la obligación de utilizar de manera análoga la evaluación de riesgos en virtud de acuerdos e instrumentos internacionales recientes. El interés de las partes interesadas no gubernamentales se ve impulsado por los adelantos tecnológicos en la detección de los peligros que constituyen amenazas potenciales, las cuestiones relativas a la transparencia y la equidad en el establecimiento y la aplicación de normas de bioseguridad y el debate científico todavía sin solución que a menudo rodea la posibilidad de que haya niveles muy bajos de peligro con repercusiones adversas en la salud y/o el medio ambiente.

Mientras se perfecciona la capacidad científica para evaluar los riesgos, las autoridades competentes (y otras partes interesadas) deben utilizar de manera apropiada otros aspectos del análisis de riesgos (es decir, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos) para proteger con eficacia la salud de las personas, los animales y las plantas, así como el medio ambiente. La gestión de riesgos incorpora

distintos procesos a la evaluación de riesgos, y la fusión de la ciencia, la política y los valores crea a menudo retos importantes para los gobiernos. También es un aspecto básico la comunicación eficaz de los riesgos basada en distintos procesos (por ejemplo, la participación apropiada de todas las partes interesadas, incluidos los miembros del público). Un elemento importante es que las autoridades competentes se deben desenvolver cada vez más en un entorno de bioseguridad “sin fisuras” tanto interno como en las importaciones/exportaciones al aplicar el análisis de riesgos a las actividades normativas.

### CAMBIOS EN EL ENFOQUE RELATIVO A LA BIOSEGURIDAD A NIVEL NACIONAL

#### EL ANÁLISIS DE RIESGOS COMO VEHÍCULO QUE POTENCIA LAS ACTIVIDADES INTERSECTORIALES EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

Tal como se indica en la Parte 1, la aparición del análisis de riesgos como disciplina unificadora en la bioseguridad sirve de respaldo a muchos de los cambios de enfoque que se están registrando a nivel nacional (Recuadro 3.1). Existen grandes posibilidades de que el análisis de riesgos actúe como vehículo para el establecimiento de vínculos sólidos entre los sectores de la bioseguridad y para la incorporación de los objetivos integrados basados en el riesgo a las estrategias nacionales de bioseguridad. La integración de los enfoques y los recursos relativos al análisis de riesgos también contribuirá a garantizar la confianza del público en los marcos normativos primordiales y ayudará a conseguir un aprovechamiento óptimo de los escasos recursos destinados a la bioseguridad.

Hay que reconocer que la aplicación efectiva del análisis de riesgos en la bioseguridad depende totalmente de una base legislativa, una infraestructura y un sistema de reglamentación apropiados, así como de la participación equitativa de las partes interesadas. La capacidad de análisis de los riesgos también es un componente fundamental de la capacidad en materia de bioseguridad, como se indica en las Partes 1 y 2.

#### ACTUACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

Con los cambios jurídicos, estructurales y administrativos en las autoridades competentes, hay un interés creciente por el seguimiento del logro efectivo de los objetivos en materia de bioseguridad. El análisis de

### Recuadro 3.2. Medición de la actuación de las autoridades competentes

La medición de los “*resultados finales*” (es decir, los efectos reales en la salud y la vida debidos a una lista de peligros<sup>25</sup> con un orden de prioridades) proporciona los indicadores más directos de la actuación de una autoridad competente).

La medición de los “*resultados intermedios*” (por ejemplo, el nivel de reducción de los peligros prioritarios en etapas particulares de las vías de exposición, el nivel de aceptación de una opción voluntaria de gestión de riesgos por la industria durante la producción primaria) puede ser un indicador suficiente del rendimiento si se ha establecido una vinculación sólida del análisis de los riesgos con los efectos reales en la salud y la vida.

La medición de los “*productos directos*” que se derivan de actividades relativas a la bioseguridad (por ejemplo, la disponibilidad de nuevas normas, el nivel de cumplimiento de una norma por la industria) suele tener una vinculación débil por medio del análisis de riesgos con los efectos reales en la salud y la vida, por lo que solamente es un indicador parcial del rendimiento ■■■

los riesgos constituye una base importante para evaluar la actuación que está teniendo una autoridad competente. Los indicadores del rendimiento necesarios para medir los resultados reales en relación con la salud y la vida<sup>26</sup> (por ejemplo, la reducción expresada de los riesgos para la salud durante un período de tiempo determinado) proporcionan la medida “final” del rendimiento en relación con la bioseguridad. Sin embargo, la medición de tales resultados resulta a menudo difícil en la práctica. Los indicadores del rendimiento que miden los “resultados intermedios” pueden proporcionar un sustitutivo eficaz cuando el análisis de los riesgos ha establecido una vinculación suficiente entre dichos “resultados intermedios” y los

<sup>25</sup> El término “peligro” tal como se utiliza en todo este manual abarca todas las descripciones relativas al sector de la bioseguridad de las amenazas potenciales para la salud y la vida. En el caso de la evaluación de los riesgos ambientales, a los efectos de peligros como las especies exóticas invasivas se pueden añadir factores de tensión como el cambio climático y las catástrofes naturales.

<sup>26</sup> A efectos del presente manual, “vida” se utiliza como término genérico para abarcar los efectos de las actividades en relación con la bioseguridad que no son fáciles de clasificar como efectos en la salud. Pueden ser diversos y con frecuencia quedan sin cuantificar; por ejemplo, en relación con el CDB, el Órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico ha señalado que los medios actuales para determinar el “valor” de la diversidad biológica y sus componentes son inadecuados. En la evaluación de los riesgos ecológicos, es esencial la participación de las partes interesadas para identificar y ordenar por orden de prioridades los atributos ecológicos valorados, de manera que se pueda realizar una evaluación apropiada de los riesgos.

### Recuadro 3.3. Principales disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC relativas al análisis de riesgos para la bioseguridad

- Establece un marco jurídico que abarca todas las medidas de control sanitario y fitosanitario que puedan afectar directa o indirectamente al comercio internacional.
- Exige que las medidas de control estén justificadas con una base científica y la evaluación de los riesgos<sup>27</sup>.
- Las decisiones sobre los niveles de riesgo aceptables/niveles adecuados de protección deben ser coherentes y se han de evitar las decisiones arbitrarias que den lugar a restricciones injustificadas.
- Las medidas de control alternativas que proporcionen el mismo nivel de protección se deben considerar equivalentes.
- Los países deben armonizar sus normas sobre bioseguridad con las de las organizaciones internacionales en la mayor medida posible ■■■

que se necesitan en la práctica para la salud y la vida. Cuando esto no sea posible, la medición de los “productos directos” puede dar alguna indicación del rendimiento necesario, pero es poco probable que el análisis de los riesgos establezca una vinculación firme y cuantificada entre esta tercera posibilidad y los resultados reales para la salud y la vida.

En el mundo real, es probable que la mejor manera de evaluar la actuación de una autoridad competente sea utilizando una combinación de los tres tipos de indicadores (Recuadro 3.2). También se pueden supervisar otros aspectos del rendimiento con carácter periódico (por ejemplo, la disminución de los costos de la observancia para la industria, la mejora de la eficacia empresarial de la autoridad competente, el aumento de la capacidad técnica, la dotación de flexibilidad en la reglamentación y el apoyo a la innovación técnica).

## REPERCUSIONES DEL MARCO INTERNACIONAL EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD

Los instrumentos jurídicos y los acuerdos internacionales, en particular el Acuerdo MSF, el CDB y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, así como las organizaciones y órganos de normalización como la Comisión del Codex Alimentarius, la OIE y la CIPF, desempeñan una función central en el avance hacia la aplicación generalizada

<sup>27</sup> En algunas circunstancias se pueden aplicar controles provisionales no basados en la evaluación de los riesgos.

del análisis de riesgos a nivel nacional, como se explica en la Parte 1. En las secciones que siguen se describe la influencia de algunos de los más relevantes en el análisis de riesgos para la bioseguridad. Los acuerdos, las organizaciones y los órganos relacionados con la bioseguridad se presentan en el Anexo 3.

#### **ACUERDO MSF DE LA OMC**

El Acuerdo MSF de la OMC ha desempeñado una función decisiva en la promoción del uso del análisis de riesgos. Un principio primordial de este Acuerdo es que las medidas sanitarias y fitosanitarias se han de basar en pruebas científicas obtenidas mediante la evaluación de riesgos (Recuadro 3.3). En el Acuerdo se establece que “los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, 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 del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes”. Es importante señalar que en el marco jurídico establecido por la OMC también se estipula el recurso a medios jurídicos cuando los Miembros encuentren por motivos de bioseguridad restricciones a su comercio que no estén justificadas desde el punto de vista científico. La jurisprudencia en esta esfera ha subrayado la importancia de realizar correctamente las evaluaciones de los riesgos en las que se basan las medidas en materia de bioseguridad.

El Acuerdo MSF ha conseguido crear un marco sólido para el establecimiento entre los países de obstáculos legítimos destinados a la protección de la salud. Sin embargo, se ha puesto de manifiesto que los países que carecen de recursos para realizar evaluaciones de riesgos, llevar a cabo una vigilancia epidemiológica y aplicar programas creíbles de inspección y certificación tienen una desventaja comercial clara en cuanto al aprovechamiento de las disposiciones de este Acuerdo.

#### **CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

La diversidad biológica está estrechamente relacionada con intereses humanos. El CDB abarca la protección de la biodiversidad y la utilización sostenible de los recursos biológicos en relación con la introducción y la gestión inocua de especies y

genotipos exóticos invasivos que representan una amenaza para los ecosistemas, los hábitats o las especies. Al igual que en el Acuerdo MSF de la OMC, en el CDB se insta a las autoridades competentes a que apliquen medidas basadas en la evaluación de riesgos. Sin embargo, sigue habiendo dificultades para un acuerdo internacional sobre las metodologías. Las disposiciones del CDB también tienen una influencia cada vez mayor en la gestión y el control de los riesgos asociados con el uso y la liberación de OVM obtenidos por medios biotecnológicos.

#### **PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

Este Protocolo del CDB abarca los movimientos transfronterizos, la manipulación y la utilización sin riesgos de OVM que puedan tener algún efecto adverso en la biodiversidad (incluida la posibilidad de cualquier riesgo para la salud humana). El Protocolo se concentra principalmente en los OVM destinados a su introducción en el medio ambiente y que pueden transferir o replicar material genético (por ejemplo semillas, animales vivos y microorganismos). También contiene disposiciones relativas a los OVM destinados a su uso como alimentos o piensos o a la elaboración, pero solamente están comprendidos los alimentos modificados genéticamente que se ajustan a la definición de OVM. La evaluación de los riesgos es una disciplina básica que contribuye a la gestión de riesgos de los OVM y sus productos, pero todavía se están elaborando metodologías específicas. Puesto que la atención primordial del Protocolo se concentra en la biodiversidad, las directrices para el examen de las cuestiones relativas a la salud humana son muy limitadas.

#### **ÓRGANOS INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN**

En el Acuerdo MSF de la OMC se reconoce que la Comisión del Codex Alimentarius, la OIE y la CIPF son las organizaciones internacionales de normalización pertinentes para los aspectos relativos a la salud y la vida de la inocuidad de los alimentos, la sanidad animal y las zoonosis y la sanidad vegetal, respectivamente. Estas organizaciones están trabajando activamente en la elaboración de principios y directrices para la aplicación del análisis de riesgos en sus sectores relativos a la bioseguridad.

Las normas internacionales para la bioseguridad son un recurso importante para los países que carecen

de medios que les permitan elaborar todas sus propias normas, especialmente por lo que se refiere a la evaluación de los riesgos. Se trata de un incentivo importante para que los países participen plenamente en las actividades de los órganos internacionales de normalización y representen de manera apropiada sus intereses. La disponibilidad de normas internacionales también reduce los costos de las operaciones comerciales (por ejemplo, el riesgo de fraude y los costos de la búsqueda de interlocutores comerciales fidedignos) y es un requisito previo para el funcionamiento de un mercado organizado. Si las normas están armonizadas entre los países, facilitan de manera natural el comercio (internacional e interno) y se suele considerar que el propio comercio promueve el desarrollo económico.

El ámbito de aplicación de la CIPF es suficientemente amplio para incluir los OVM y sus productos (OMG) que puedan ocasionar daños directos o indirectos a las plantas. Dado que el mandato también comprende las plantas silvestres y los riesgos para el medio ambiente, la CIPF tiene asimismo directrices para el análisis de los riesgos relativos al medio ambiente, es decir, una orientación específica sobre los peligros (plagas) que afectan primordialmente a otros organismos, provocando de esta manera efectos nocivos en las plantas o en la sanidad vegetal de los ecosistemas. Si bien se ha aclarado recientemente la función de la CIPF en relación con el CDB, hay diferencias conceptuales entre los análisis del riesgo de plagas (ARP) para los OVM y los relativos al medio ambiente.

Las actividades científicas relacionadas con el CDB están respaldadas por el Órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico. Este órgano ha señalado que es poco probable que ningún método de evaluación de riesgos llegue a ser nunca óptimo y que los medios actuales para determinar el “valor” de la diversidad biológica y sus componentes son inadecuados.

## INTERACCIÓN ENTRE LOS SECTORES DE LA BIOSEGURIDAD

### PELIGROS LIMITADOS A UN SECTOR DE LA BIOSEGURIDAD

Hay muchos ejemplos en los que los efectos adversos directos de los peligros pueden limitarse a un sector de la bioseguridad, pero otros (por ejemplo económicos, sociales y ambientales) se manifiestan en

sectores múltiples. La fiebre aftosa en los animales constituye un caso que se ha estudiado. El brote más reciente en el Reino Unido se produjo en 2001 y 2002. Si bien el peligro como tal no rebasa los límites del sector de la bioseguridad, el costo directo de la epidemia para el país en cuanto a pérdidas para la agricultura y la cadena alimentaria se ha estimado en 3100 millones de libras esterlinas. Los costos indirectos para las diversas actividades (por ejemplo, el turismo) se ha estimado que ascienden a una suma parecida. Otras repercusiones fueron las considerables pérdidas sociales (por ejemplo, los efectos en las comunidades rurales), las cuestiones relativas al bienestar de los animales (por ejemplo, las restricciones impuestas a los movimientos y el elevado número de animales en espera de ser sacrificados) y la degradación del medio ambiente debida a la eliminación de las canales. El virus de la fiebre aftosa se puede propagar por varias vías de exposición además de la transmisión de un animal a otro, y el importante volumen de comercio de importación ilegal de carne para consumo humano ilustra la necesidad de estrategias intersectoriales de prevención y de lucha<sup>28</sup>.

### PELIGROS QUE AFECTAN A DOS O MÁS SECTORES DE LA BIOSEGURIDAD

También hay numerosos ejemplos del paso de peligros a través de diversos sectores de la bioseguridad, que puede dar lugar a efectos adversos en sectores múltiples. Ya está admitido que la gripe aviar pandémica es una zoonosis no erradicable que puede tener repercusiones sanitarias, económicas y sociales extraordinarias. Además, se pueden poner de manifiesto efectos adversos en el medio ambiente por medio de la pérdida de especies de aves autóctonas. Sin embargo, es posible reconocer la pandemia incipiente mediante la vigilancia virológica de las aves de corral y dar una respuesta en consecuencia. Junto con la preparación y la respuesta eficaces para casos de urgencia (por ejemplo, vertederos listos para las aves muertas, capacidad para analizar los productos lixiviados), la sensibilización y la educación del público pueden contribuir mucho a reducir al mínimo las repercusiones intersectoriales.

<sup>28</sup> Hartnett, E., Adkin, A., Seaman, M., Cooper, J., Watson, E., Coburn, H., England, T., Marooney, C., Cox, A. y Wooldridge, M. 2007. A quantitative assessment of the risks from illegally imported meat contaminated with foot and mouth disease virus to Great Britain. *Risk Analysis* 27 (1):187-201.

### Recuadro 3.4. Ejemplos de interacción entre los sectores de la bioseguridad

La EEB en el Canadá es un ejemplo de un problema de sanidad animal que ha tenido repercusiones considerables de carácter no sanitario en otros sectores de la bioseguridad. Tras la detección en 2003 de un solo caso en un bovino de carne en el Canadá, las repercusiones en distintos sectores de la bioseguridad fueron profundas<sup>29</sup>. En el sector de la sanidad animal, hubo consecuencias financieras, económicas y sociales muy significativas para las industrias y las comunidades rurales, impulsadas por la percepción de riesgo a causa de la presencia y la propagación del agente de la EEB en la población bovina del país. Estas consecuencias se derivaron predominantemente de la imposición de fuertes restricciones al comercio (sobre los animales vivos y sus productos) por los países importadores, las abundantes pérdidas de ganado sano como medida cautelar, la venta de las vacas lecheras eliminadas en un mercado deprimido y la pérdida constante de ventaja competitiva en el mercado debido a los costos que conllevaba demostrar la condición de libre de la enfermedad. En el sector de la salud pública, el sacrificio generalizado de ganado sano como medida cautelar provocó cambios en el suministro de alimentos. Las percepciones negativas de los consumidores y las cuestiones relativas al bienestar de los animales asociadas con la eliminación en las explotaciones y el posible tratamiento inadecuado de los animales que quedaban llevaron a una reducción de la demanda de carne de bovino canadiense, a pesar de no haberse detectado ningún caso humano. La comunicación eficaz del riesgo se convirtió en un elemento decisivo en orden a la anulación de la fuerte percepción de riesgo para la salud humana. La eliminación del ganado también tuvo repercusiones para el medio ambiente que exigían una actuación, y hubo consecuencias económicas secundarias para el sector vegetal por lo que se refiere a la industria de los piensos. Los costos del programa de compensación financiera recayeron en la sociedad canadiense en general.

La EEB en el Reino Unido es otro ejemplo de un problema de sanidad animal que tuvo repercusiones significativas en la salud y en otros muchos sectores. Durante el período de una epidemia que comenzó a

mediados del decenio de 1980 se infectaron muchos miles de bovinos, con un nivel clínico o subclínico. Las repercusiones en todos los sectores de la bioseguridad fueron muy significativas. Además de la eliminación de los animales afectados clínicamente y sus cohortes, los programas de vigilancia aplicados supusieron unos costos elevados y una carga por la eliminación de los animales muertos. La aparición de una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en personas del Reino Unido fue una consecuencia intersectorial trágica del agente de la EEB de los bovinos. En los estudios epidemiológicos se comprobó que la vía de transmisión era el consumo de tejido nervioso bovino. Esto provocó cambios acentuados en la industria de los piensos, que se transmitieron a su comercio mundial. La ausencia de una estrategia de gestión intersectorial coordinada a nivel nacional en las primeras etapas de la epidemia en los bovinos, incluida la comunicación del riesgo, dificultó la gestión de los riesgos. Todavía se siguen sintiendo las enormes repercusiones financieras debidas a la pérdida de comercio internacional.

La consecución de alimentos inocuos y asequibles es un ejemplo de un objetivo de bioseguridad que depende de las mejoras conseguidas gracias a una gestión eficaz de los riesgos a través de sectores múltiples de la bioseguridad. Cuando las contribuciones sectoriales sean eficaces y apropiadas, habrá una producción eficiente y sostenible de alimentos asequibles en beneficio de las partes interesadas de todos los sectores (por ejemplo, la biodiversidad contribuye a la salud mediante el suministro de alimentos variados, la salvaguardia contra las catástrofes climáticas y provocadas por plagas que pueden afectar a una o más fuentes de alimentos, la actuación como barrera de protección frente a la propagación de plantas y animales invasivos y el suministro de una fuente de materias medicinales). Cuando las contribuciones sectoriales son ineficaces, puede haber repercusiones adversas considerables, no sólo en cuanto a la inocuidad y la asequibilidad de los alimentos, sino también con respecto a la sanidad animal, la sanidad vegetal y la protección del medio ambiente dentro del sector

#### OBJETIVOS DE BIOSEGURIDAD COMPARTIDOS

Un tercer marco hipotético es la mejora de los resultados en materia de bioseguridad considerados en conjunto cuando se consiguen avances en la gestión de riesgos en sectores separados y con esos avances se alcanza un objetivo común de bioseguridad. La consecución garantizada de la bioseguridad y la utilización de plaguicidas de acuerdo con las prácticas de lucha integrada contra las plagas<sup>30</sup> son ejemplos de aportaciones en distintos

sectores que contribuyen al objetivo compartido de unos alimentos inocuos y asequibles, como se ha indicado más arriba.

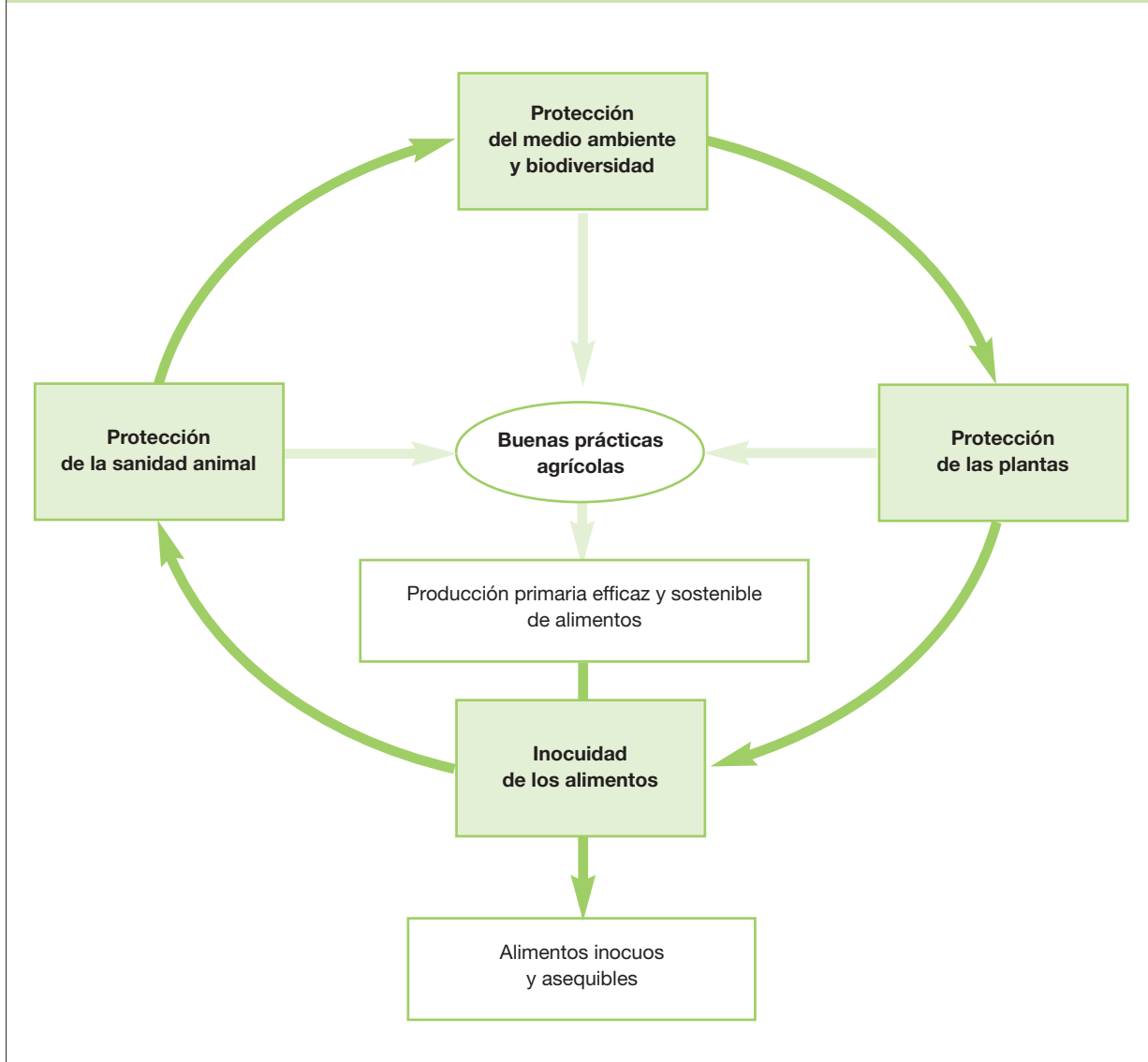
#### GESTIÓN DE LOS ASPECTOS INTERSECTORIALES DE LA BIOSEGURIDAD

Es evidente que la gestión eficaz de los aspectos intersectoriales de la bioseguridad exige un enfoque coordinado, ya sea en forma proactiva (por ejemplo, las estrategias de bioseguridad para conseguir mejoras en el ámbito nacional) o bien reactiva (por ejemplo, la respuesta de urgencia ante la incursión de una enfermedad). Las estrategias nacionales de bioseguridad pueden estar dirigidas por el gobierno (véanse los Anexos 4 y 5) o por consorcios formados

<sup>29</sup> Canadian Animal Health Coalition. 2003. *Economic Implications of BSE in Canada*, 2003. Final Report. Calgary. Noviembre de 2003.

<sup>30</sup> Way, M. y van Emden, H. 2000. Integrated pest management in practice – pathways towards successful application. *Crop Protection* 19: 81-90.

**Figura 3.1. Alimentos inocuos y asequibles: ejemplo de interacción entre los sectores de la bioseguridad para conseguir un objetivo común**



por el gobierno y la industria (por ejemplo, la Coalición Canadiense de Sanidad Animal es un grupo de dirigentes del Gobierno y la industria que se ha comprometido a llevar adelante estrategias y asociaciones que fortalecerán el sistema de sanidad animal del Canadá y tendrán efectos positivos en la economía canadiense, su comercio pecuario, su inocuidad de los alimentos, su cuidado de los animales y su acceso a los mercados internacionales). La respuesta de urgencia está dirigida por el gobierno, pero se trata también de una responsabilidad colectiva que requiere asociaciones entre la administración central, las autoridades competentes de todos los sectores de la bioseguridad, la industria y el público general. Un requisito esencial son los documentos de políticas en los que se detallan las funciones y

responsabilidades conjuntas en las situaciones de urgencia. En el Recuadro 3.4 se citan ejemplos concretos de la interacción entre los sectores de la bioseguridad.

**MANERA DE CONSEGUIR ALIMENTOS INOCUOS Y ASEQUIBLES: EJEMPLO DE UN OBJETIVO INTERSECTORIAL DE BIOSEGURIDAD**

Los beneficios de un enfoque intersectorial para la bioseguridad están bien ilustrados en el caso de la inocuidad de los alimentos. A diario se comercializan enormes cantidades de alimentos y los gobiernos y las organizaciones internacionales de normalización intervienen de manera muy directa en la protección de los intereses de todas las partes interesadas de manera equitativa. Los consumidores, en los que recae

el riesgo, proclaman su exigencia de medidas más rigurosas de control de la inocuidad de los alimentos, mientras que la industria alimentaria (como parte importante de la base comercial de la mayoría de los países) a menudo tiene una inquietud legítima por lo que se refiere a la relación costos-beneficios a la hora de aplicar esas medidas.

El equilibrio en cuanto a la importancia de la protección de la salud y la vida en todos los sectores de la bioseguridad, fomentando al mismo tiempo un sector alimentario competitivo y sostenible, constituye un reto global para la bioseguridad<sup>31</sup>. La interdependencia de los sectores de la bioseguridad para conseguir el objetivo compartido de alimentos inocuos y asequibles se ilustra en la Figura 3.1. Cuando las contribuciones de los sectores de la bioseguridad sean eficaces y apropiadas, habrá una

producción eficiente y sostenible de alimentos asequibles en beneficio de las partes interesadas de todos los sectores. En estos casos, la agricultura también respaldará a una comunidad rural diversa que contribuye a los objetivos sociales nacionales y desempeña una función importante en el mantenimiento del medio ambiente en condiciones sanas.

Otro aspecto que no hay que olvidar es el mayor reconocimiento de la posibilidad de amenazas de transmisión alimentaria en gran escala para la salud pública debidas a actos de terrorismo llevados a cabo en cualquier sector de la bioseguridad. Las autoridades competentes necesitan nuevos instrumentos, como las “evaluaciones de la vulnerabilidad”, para elaborar estrategias que permitan prevenir, reducir o eliminar la contaminación deliberada en los puntos más vulnerables de la cadena alimentaria.

<sup>31</sup> A este respecto, es importante señalar que es necesario tener presentes muchos de los factores que llevan a la aparición de enfermedades frente a una situación de intensificación de la producción de alimentos de origen agropecuario a escala mundial.

# ANÁLISIS DE RIESGOS: CIENCIA, POLÍTICAS Y VALORES

Muchos de los aspectos del análisis de riesgos para la bioseguridad son de carácter genérico y resulta fácil formular principios generales a partir de los elaborados de manera independiente por diferentes órganos y organizaciones internacionales de normalización. Está ampliamente admitido que el análisis de riesgos abarca tres componentes principales (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), que se deben aplicar dentro de un marco normativo y orgánico establecido. El enfoque del análisis de riesgos solamente tendrá éxito si se dispone de infraestructura y operaciones adecuadas relativas a la bioseguridad y se impone el cumplimiento adecuado de una reglamentación.

La evaluación de los riesgos entraña un proceso científico que tiene por objeto estimar los riesgos para la salud y la vida que pueden estar asociados con un alimento, un animal, una planta, un organismo específico o un entorno ambiental particular. La prevención, reducción o eliminación de esos riesgos mediante medidas de gestión de riesgos puede adoptar numerosas formas. La evaluación de riesgos y la gestión de riesgos deben estar inmersas en un “mar de comunicación” que abarque a todas las partes interesadas, según proceda, y facilite el carácter iterativo e ininterrumpido del análisis de riesgos.

En un enfoque basado en el riesgo para la bioseguridad la ciencia debe desempeñar una función destacada. Antes de la promulgación del Acuerdo MSF de la OMC, los sistemas tradicionales de bioseguridad no estaban basados necesariamente en aportaciones científicas sólidas y transparentes a los procesos de normalización, especialmente en cuanto a la evaluación de los riesgos. Nunca se podrá insistir demasiado en la importancia de una “buena” base científica<sup>32</sup> para los sistemas modernos de bioseguridad, lo cual impone exigencias técnicas considerables a las organizaciones internacionales de normalización y las autoridades competentes nacionales.

<sup>32</sup> Se considera que una “buena” base científica es: objetiva e imparcial, apropiada para el contexto de la cuestión que se examina, amplia en cuanto al alcance de la cuestión, cuantitativa en la medida de lo posible y práctica, adecuada para comprobar que las pruebas científicas son suficientes y con una descripción integrada de la incertidumbre de los resultados analíticos cuando proceda.

Si bien es esencial una buena base científica para la evaluación de los riesgos, la gestión de riesgos incorpora procesos considerablemente diferentes. Para las decisiones básicas se requiere un equilibrio entre los resultados científicos y las cuestiones relativas a las expectativas sobre la salud y la vida, las repercusiones económicas, políticas y sociales probables y la viabilidad técnica y la relación costo-eficacia de las posibles medidas de lucha. La integración de las políticas y los valores con la ciencia en la gestión de los riesgos presenta dificultades considerables y tiene expresiones diversas en los distintos países.

En este capítulo se presentan los aspectos generales del análisis de los riesgos para la bioseguridad. Aunque cada sector de la bioseguridad ha evolucionado con un historial y una utilización del análisis de riesgos diferentes, muchos aspectos son comunes a todos los sectores, de manera que hay un incentivo claro para identificarlos y plantearse la posibilidad de armonizar los enfoques siempre que resulte posible y práctico<sup>33</sup>. El objetivo no sólo es armonizar la terminología y los procesos en la medida en que resulte práctico, sino también utilizar esta armonización para promover actividades intersectoriales y potenciar el logro de objetivos de bioseguridad compartidos a nivel nacional.

## FUNCIÓN DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

### REQUISITOS PREVIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS EN LA BIOSEGURIDAD

El análisis de riesgos no se puede realizar de manera aislada. A nivel internacional, el marco jurídico, la infraestructura, los aspectos de organización y la capacidad científica están bien establecidos y tienen el respaldo de la pertenencia de los gobiernos a organizaciones de normalización como la Comisión del Codex Alimentarius, la OIE y la CIPF. A nivel nacional, el funcionamiento eficaz de los sistemas y programas

<sup>33</sup> Debido a la diversidad actual en la terminología sobre el análisis de riesgos para la bioseguridad, en el presente manual se recurre a las organizaciones internacionales de normalización como principal fuente para la determinación de los términos intersectoriales.



de bioseguridad es un requisito previo para la aplicación del análisis de riesgos. Esto debe incluir una base normativa y legislativa que sea eficaz y dinámica, la colaboración productiva con las partes interesadas distintas de los gobiernos y la capacidad para elaborar y aplicar normas apropiadas (Recuadro 3.5).

En las Partes 1 y 2 se describen los aspectos generales de los requisitos de infraestructura y operacionales para un funcionamiento adecuado del sistema de bioseguridad. Un aspecto fundamental es el funcionamiento de la inspección y los sistemas de auditoría nacionales en los que las infracciones estén sujetas a sanciones y medidas que sean eficaces, proporcionadas y disuasorias.

En la actualidad, muchos países tienen una capacidad limitada para aplicar medidas apropiadas de control en relación con la bioseguridad y para supervisar debidamente la salud de las personas, los animales y las plantas y proteger el medio ambiente. Las autoridades competentes deben fomentar nuevas asociaciones estratégicas a nivel tanto nacional como internacional si quieren combatir la constante aparición de nuevas amenazas y conseguir los objetivos de bioseguridad en el origen (por ejemplo, en la producción primaria en los países exportadores), en la frontera (por ejemplo, en la inspección en el

puerto de entrada) y en el interior del país. Además, los países en desarrollo con una economía pequeña difícilmente pueden permitirse adoptar enfoques orientados a los sectores tradicionales en relación con la bioseguridad. Se debe aumentar la capacidad de manera selectiva, con un desarrollo integrado de la infraestructura y los sistemas de reglamentación (véase la Parte 2).

### **ESTRATEGIA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD Y CULTURA DE LA REGLAMENTACIÓN**

El concepto de estrategia nacional para la bioseguridad ha adquirido una importancia creciente en los últimos años en varios países. Dicha estrategia se convierte en un vehículo fundamental para obtener plenamente los beneficios de un enfoque intersectorial en relación con el análisis de riesgos. Esta estrategia se debe elaborar en consulta con todos los grupos de partes interesadas y ha de incorporar un enfoque “de todo el gobierno”.

La estrategia nacional de bioseguridad ayuda a las autoridades competentes a actuar en el marco de distintas jurisdicciones que se ocupan de la bioseguridad en apoyo de la sostenibilidad económica, social y ambiental intersectorial. Las medidas normativas y no normativas para conseguir los objetivos de sostenibilidad se deben coordinar a través de los diversos sectores, y el análisis de los riesgos es una disciplina básica a este respecto. Los aspectos normativos de una estrategia nacional de bioseguridad se basarán inevitablemente en las oportunidades y obligaciones inherentes a los acuerdos y otros instrumentos jurídicos internacionales (véase el Anexo 3).

La introducción de un cambio en la cultura de la reglamentación es una parte importante de la transición hacia un entorno nacional de bioseguridad con una base científica y de evaluación de riesgos. Los beneficios potenciales de la aplicación de un enfoque basado en el análisis de los riesgos solamente se harán realidad si hay un entorno político, normativo, industrial y social global que valore y respalde este enfoque. El establecimiento de este tipo de cultura exige considerables esfuerzos de las organizaciones internacionales de normalización y las autoridades competentes nacionales. A menos que éstas transmitan de manera eficaz los beneficios del análisis de los riesgos a la industria, los consumidores y otras partes interesadas en el ámbito nacional, es poco probable que pueda arraigar dicha cultura.

#### **Recuadro 3.5.** Requisitos previos para un análisis de riesgos eficaz en la bioseguridad

##### **A nivel internacional**

- Instrumentos jurídicos internacionales
- Organizaciones intergubernamentales
- Política de análisis de riesgos
- Capacidad científica
- Elaboración de normas y directrices
- Seguimiento y vigilancia utilizando los sistemas internacionales de notificación
- Prestación de servicios de información

##### **A nivel nacional**

- Políticas y legislación
- Estrategia nacional de bioseguridad
- Infraestructura
- Capacidad científica y de investigación
- Elaboración de normas y directrices
- Aplicación de las normas
- Verificación, auditoría y cumplimiento
- Preparación y respuesta para casos de urgencia
- Seguimiento y vigilancia
- Certificación
- Medición del rendimiento
- Sistemas de comunicación
- Capacitación

## REDES Y VÍNCULOS INTERNACIONALES DE COMUNICACIÓN

Un elemento que se necesita de manera particular en un enfoque intersectorial para la bioseguridad es la participación en redes y vínculos internacionales de comunicación. Los vínculos y las relaciones oficiales y no oficiales ayudan enormemente a los gobiernos en la elaboración de estrategias de bioseguridad y en el establecimiento de medidas de control actualizadas y apropiadas para las condiciones mundiales de la bioseguridad, en constante cambio. Proporcionan a las autoridades competentes una alerta ante la aparición o la reaparición de peligros en otras partes del mundo (por ejemplo, la gripe aviar H5N1, la EEB, el tizón de Karnal en el trigo) y suministran la misma información a los interlocutores comerciales cuando estos peligros surgen en el interior del país. Las conexiones internacionales también permiten disponer de información de vanguardia sobre las nuevas medidas de control que se están ensayando en otras partes y sobre cuáles de ellas son eficaces en último término. En los acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales que contienen disposiciones en materia de bioseguridad influyen la experiencia, los conocimientos y la confianza en las autoridades competentes de contraparte, y esto se adquiere mediante la comunicación constante y el mantenimiento de vínculos técnicos.

## ELEMENTOS BÁSICOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

El análisis de riesgos constituye un entramado complejo de tareas. En el nivel máximo de generalización, el análisis de riesgos debe determinar:

- Qué puede ir mal.
- Qué probabilidades hay de que vaya mal.
- Qué gravedad tendrían las consecuencias si fuera mal.
- Qué se puede hacer para reducir la probabilidad y/o la gravedad de que vaya mal.

## ASPECTOS GENÉRICOS

A pesar del uso de tecnología y metodologías diferentes en cada sector, muchos aspectos del análisis de riesgos para la bioseguridad son de carácter genérico. Es necesario determinar los riesgos que se afrontan en una situación determinada, decidir los resultados necesarios o el nivel de aceptabilidad del riesgo y garantizar que haya una gestión en funcionamiento para mantener

los riesgos en unos niveles aceptables. Cualquiera que sea la cuestión relativa a la bioseguridad, debe haber:

- Un marco estratégico, orgánico y operacional para el análisis de riesgos
- Un proceso sistemático y estructurado para la aplicación de los componentes del análisis de riesgos.

## PELIGROS Y RIESGOS

En los distintos sectores de la bioseguridad hay diversas descripciones de lo que constituye una amenaza potencial para la salud o la vida, ya expuestas en la Parte 1 (Recuadro 1.4). A efectos de este manual, se utilizará el término general de “peligro”<sup>34</sup> para abarcar todas estas descripciones sectoriales. Un producto agropecuario que pueda representar un peligro para la bioseguridad se denomina “producto básico”. Los peligros también se pueden transportar por otros medios (por ejemplo, el agua retenida en los neumáticos usados, la tierra en la maquinaria agrícola).

Es fundamental conocer con claridad la diferencia entre los términos “peligro” y “riesgo” si se quiere comprender el análisis de los riesgos para la bioseguridad. Las medidas de control aplicadas para reducir un peligro en un punto determinado de una vía de exposición relacionada con la bioseguridad (o el entorno ambiental) en una cuantía particular no se puede considerar que están “basadas en el riesgo” a menos que haya un conocimiento razonable de la disminución probable del riesgo que se va a producir.

El Acuerdo MSF establece dos “elementos de referencia” para los riesgos:

- La probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas.
- La evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

<sup>34</sup> La CIPF no suele utilizar el término “peligro”, sino más bien el de “plaga”. Para que una plaga esté sujeta al análisis del riesgo de plagas (ARP), ha de cumplir los criterios de la definición de plaga reglamentada.

## COMPONENTES DEL ANÁLISIS DE RIESGOS

Se suele admitir que el análisis de riesgos tiene tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos (véase la Figura 3.2 *infra*).

En la evaluación de los riesgos suele intervenir un proceso científico, a fin de identificar y predecir los riesgos para la salud y la vida que puedan estar asociados con un peligro para la bioseguridad o un producto básico particular. La gestión de esos riesgos puede tomar muchas formas, y la ciencia se funde con los valores a la hora de adoptar decisiones y establecer medidas de control. En la comunicación de riesgos se incluyen todas las partes interesadas apropiadas y se facilita el carácter iterativo e ininterrumpido del análisis de los riesgos.

Aunque la disponibilidad de una evaluación de riesgos se presenta en general como un componente intrínseco del análisis de los riesgos para la bioseguridad, las autoridades competentes se enfrentan a menudo a situaciones en las que puede no haber evaluaciones de riesgos o estar incompletas con respecto a las situaciones del peligro o la vía de exposición específicos. Sin embargo, se puede obtener un conocimiento de los riesgos a partir de fuentes distintas de la evaluación de los riesgos como respaldo de las decisiones sobre gestión de riesgos (véase el capítulo sobre la comunicación de riesgos).

### EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de los riesgos en la bioseguridad se puede describir en términos generales como la caracterización de los efectos adversos probables para la salud y la vida derivados de la exposición a peligros durante un período de tiempo concreto. En una situación ideal, la caracterización de los riesgos incluirá una estimación cuantitativa de la probabilidad y la gravedad de los efectos adversos para la salud y la vida como consecuencia de la exposición a un peligro en una circunstancia particular.

Todas las evaluaciones de riesgos se basan en datos científicos y casi siempre incluyen algún grado de subjetividad. Se pueden emplear métodos cualitativos o cuantitativos, o una combinación de ambos. En cada paso hay que tener presentes las limitaciones, las incertidumbres y las hipótesis, junto con una descripción final de la incertidumbre en la estimación del riesgo.

Las metodologías para la evaluación de los riesgos están sujetas a variación, tanto dentro de cada sector de la bioseguridad como entre ellos. A pesar de todo, hay oportunidades considerables de simplificar la terminología intersectorial, armonizar los enfoques y aunar las metodologías. En el capítulo sobre la evaluación de riesgos se describe con detalle su aplicación a la bioseguridad.

### GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión de riesgos en la bioseguridad se puede describir en términos generales como el proceso de “ponderar” las medidas alternativas de control por parte del gobierno en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la información científica sobre los riesgos para la salud y la vida y las aportaciones basadas en valores legítimos, y luego elegir y aplicar las medidas de control que se consideren apropiadas.

Las políticas y los valores en la gestión de los riesgos comprenden preocupaciones de carácter político, jurídico, económico, social y ambiental. Los criterios para su aplicación serán probablemente bastante diferentes en distintos entornos nacionales. Cuando son objeto de comercio productos básicos relacionados con la bioseguridad, el Acuerdo MSF de la OMC describe los factores que se pueden incluir en las decisiones de gestión de riesgos sobre las normas internacionales. En ocasiones hay problemas para llegar a un consenso de alcance mundial sobre el peso que se debe dar a cada uno de estos factores al establecer normas internacionales. Cuando sea posible y práctico, en la gestión de los riesgos se debe

**Figura 3.2. Componentes genéricos del análisis de riesgos**



incluir una decisión sobre un nivel adecuado de protección.

La cuantificación del nivel adecuado de protección al decidir si se ha de aplicar una medida de control específica puede no ser una tarea fácil. Los sistemas de vigilancia atribuyen con frecuencia de manera inexacta efectos adversos para la salud en una población a una vía de exposición a un peligro particular, y en el caso de las normas sanitarias de importación en relación con peligros exóticos el nivel de protección se suele predecir más que expresarlo. En consecuencia, los niveles adecuados de protección asociados con una medida o un grupo de medidas de control pueden ser desde específicos hasta generales, en función del nivel de atribución de la fuente y de otros factores. En contraposición a la cuantificación del nivel adecuado de protección, los objetivos de bioseguridad incorporados a las estrategias nacionales de bioseguridad tienen por objeto en general inspirar medidas que mejoren la situación futura en una cuantía relativa.

A ser posible, los gestores de riesgos deben conocer el grado de protección de la salud y la vida que tratan de conseguir cuando adoptan decisiones sobre medidas de gestión de riesgos. Las consecuencias de distintos niveles de protección se pueden expresar en forma de repercusiones sanitarias, económicas, ambientales u otras. Los evaluadores de riesgos probablemente habrán examinado las repercusiones de las distintas medidas de control en la reducción de los riesgos a un nivel mínimo, proporcionando de esta manera a los gestores de riesgos información científica que les permita adoptar decisiones más objetivas sobre las medidas de control más apropiadas. Se prosigue un proceso iterativo hasta que se llega a la identificación de una o más opciones de gestión de riesgos que permiten alcanzar el nivel deseado de protección. El objetivo fundamental de la gestión de los riesgos es conseguir una reducción máxima de éstos, garantizando al mismo tiempo la eficacia y efectividad de la medida o medidas de control que se aplican. Para los productos comercializados, las medidas que se elijan se deben ajustar a las obligaciones derivadas de los acuerdos comerciales internacionales. En el capítulo siguiente se presenta una descripción detallada de la gestión de los riesgos en la bioseguridad.

## COMUNICACIÓN DE RIESGOS

La comunicación de riesgos se puede describir como el intercambio interactivo de información y opiniones a

lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos, prestando atención expresamente a la comunicación de los criterios de decisión aplicados en la gestión de los riesgos.

La documentación completa y la transparencia son elementos que contribuyen de manera importante a una comunicación eficaz de los riesgos. Los resultados de la evaluación de los riesgos son muchas veces inciertos e incompletos. Además, las aportaciones técnicas sobre la eficacia de distintas opciones de gestión de riesgos pueden ser inciertas e incompletas en una situación particular de la bioseguridad. La documentación completa permite a los comunicadores de riesgos asegurarse de que las diferencias entre la evaluación de los riesgos y las aportaciones de la gestión de los riesgos no están enmascaradas y que la base de las decisiones está clara para todos.

Las necesidades en materia de comunicación y de consulta se deben planificar lo antes posible en el proceso de análisis de los riesgos y se deben someter a una reevaluación constante. Al contar con una participación adecuada del público en el análisis de los riesgos, hay que tener en cuenta las necesidades de recursos y los márgenes de tiempo. La eficacia de la comunicación de los riesgos con grupos de partes interesadas externas dependerá de la transparencia, la integridad, la exactitud y la oportunidad con las que se los informe. Se debe tomar nota de la percepción del riesgo por parte del público, que puede ser muy diferente de la que tienen los científicos. Más adelante se describe con detalle la comunicación de riesgos en la bioseguridad.

## APLICACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

Una medida de control es cualquier acción o actividad que se puede utilizar para prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable<sup>35</sup>. Las organizaciones internacionales de normalización establecen normas, pero no las aplican. Las autoridades competentes nacionales se encargan de aplicar las normas de manera directa (por ejemplo, la inspección reglamentaria en frontera) o bien indirecta (por ejemplo,

<sup>35</sup> Las “medidas sanitarias y fitosanitarias” tal como se describen en el Acuerdo MSF tienen una base muy amplia. Con fines prácticos, una medida sanitaria es cualquier medida aplicada en el territorio de un Miembro para proteger la vida o la salud de las personas, los animales o las plantas o para prevenir o limitar los daños derivados de la entrada, radicación o propagación de plagas. Aquí están incluidos todos los reglamentos, requisitos, procesos, procedimientos y pruebas pertinentes.

la verificación de las normas que aplica la industria en las explotaciones agrícolas).

La optimización de las medidas de control es un principio importante y supone la aplicación de medidas en los puntos de la vía de exposición al peligro en los que las medidas de reducción de los riesgos son más eficaces y efectivas. Pueden intervenir una serie de partes interesadas, y las medidas elegidas por los gestores de riesgos no tienen por qué ser necesariamente obligatorias (por ejemplo, los programas de garantía de la calidad administrados por los agricultores, la educación de los consumidores en prácticas de manipulación inocua de los alimentos, la sensibilización del público y la notificación de especies exóticas invasivas).

### MARCO DE GESTIÓN DE RIESGOS

Para aplicar a la bioseguridad un enfoque basado en el riesgo a nivel nacional se requiere un proceso sistemático. Un marco de gestión de riesgos (MGR) de carácter genérico proporciona el proceso mediante el cual se utilizan el conocimiento sobre el riesgo y la evaluación de otros factores pertinentes a la protección de la salud y la promoción de prácticas justas y equitativas para elegir y aplicar medidas de control apropiadas. Hay que señalar que los principios y las directrices para el análisis de riesgos en los distintos organismos internacionales de bioseguridad se elaboraron (y se siguen elaborando) con arreglo a distintas situaciones, calendarios y experiencias de normalización. Por consiguiente, hay diferencias importantes en la terminología y los procesos considerados de las distintas etapas, pero también hay elementos comunes sólidos en los que se basan. En el manual se destacan esos elementos comunes para tratar de llegar a un conocimiento común del análisis de riesgos para la bioseguridad que será útil a nivel nacional. Siempre habrá diferencias en la terminología y los procesos entre los sectores de la bioseguridad a nivel internacional (por ejemplo, las etapas que se han de llevar a cabo en la “gestión de riesgos”). Sin embargo, los gobiernos nacionales, sobre todo de los países en transición y en desarrollo, podrán utilizar un conocimiento intersectorial común para mejorar su bioseguridad, en particular cuando los recursos son escasos.

La aplicación de un MGR genérico permite adoptar decisiones proporcionadas a los riesgos de que se trata, facilita la innovación y la flexibilidad en la aplicación de las medidas de control y permite tener

debidamente en cuenta los costos, así como los beneficios en el sentido más amplio. La aportación normativa a un programa propuesto de bioseguridad a nivel nacional debe ser suficientemente amplia para abarcar todos los componentes pertinentes de la vía de exposición al peligro y debe garantizar que las medidas de control se apliquen donde sean más eficaces para reducir los riesgos.

En el capítulo siguiente se exponen con detalle los componentes de un MGR para la aplicación a nivel nacional. Además de la actuación frente a cuestiones individuales, el MGR se debe utilizar para la asignación de recursos a la bioseguridad. Hay que reconocer que, para la aplicación con éxito de un MGR en el sector de la bioseguridad, el personal directivo de las autoridades competentes tiene que conocer bien el análisis de los riesgos y ha de contar con el respaldo y la participación de las partes interesadas fundamentales.

### PRECAUCIÓN

Hay que admitir que la incertidumbre es algo intrínseco al análisis de los riesgos, y el enfoque de precaución se expresa de diversas maneras durante la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos. Existen muchas fuentes de incertidumbre, que se deben determinar con claridad a medida que progresa el análisis de los riesgos. Las posiciones de precaución pueden ser intrínsecas a las normas para la evaluación de los riesgos (por ejemplo, la utilización de factores de inocuidad en el establecimiento de la ingesta diaria admisible de residuos químicos en los alimentos) o se pueden introducir caso por caso (por ejemplo, las hipótesis de creación de modelos del peor de los casos cuando los patógenos tienen una dosis infectiva baja y consecuencias adversas graves para la salud). La precaución también puede ser una expresión cualitativa (por ejemplo, las directrices para el etiquetado de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos en las que se establece una elección fundamentada de los consumidores (y de los gobiernos)).

### FUNCIÓN DE LA CIENCIA

#### QUÉ ES UNA “BUENA BASE CIENTÍFICA”

Las autoridades competentes admiten cada vez más la necesidad de una buena base científica para la fijación de normas basadas en el riesgo y la actuación de carácter normativo. Sin embargo, el suministro de

esa ciencia puede resultar una labor difícil. Además de la disponibilidad de infraestructura y capacidad científicas suficientes, la propia ciencia debe ser sólida y selectiva y se ha de disponer de ella en el momento oportuno. La promoción en el Acuerdo MSF de la OMC de una justificación científica de las medidas de control de la bioseguridad como medio para alcanzar los objetivos del Acuerdo imprime un impulso importante en relación con las necesidades crecientes de recursos en esta esfera.

En el sentido más amplio, la información científica que se utiliza como base para la adopción de decisiones se debe evaluar adecuadamente en cuanto a su aplicabilidad a la situación particular en cuestión de la bioseguridad. La información que se solicita se puede extraer de un solo estudio científico o de un conjunto más amplio de pruebas científicas. En cualquier caso, la evaluación del “peso de las pruebas científicas” que se presentan debe incluir la evaluación del tipo, la calidad y la cantidad de los estudios realizados.

La valoración del peso de las pruebas científicas que se utilizan para llegar a una estimación del riesgo se ve muy facilitada cuando se han aplicado metodologías científicas acordadas internacionalmente, especialmente si la fuente de las aportaciones para la evaluación de los riesgos es un solo estudio científico. Para juzgar si las pruebas científicas son suficientes es posible que haya que aplicar varios criterios, en particular: la representatividad, la fiabilidad y la exactitud de los datos aportados, el diseño del modelo, el tratamiento de la incertidumbre y el tipo de análisis estadístico.

#### **MEDIDAS DE CONTROL BASADAS EN EL RIESGO**

Un objetivo importante de la bioseguridad consiste en basar las medidas de control en la evaluación de los riesgos, pero, debido a la falta de modelos disponibles para dicha evaluación, la mayoría de las medidas se basan en otros conocimientos científicos a corto plazo.

Las decisiones, las normas y las actuaciones en materia de bioseguridad basadas en el conocimiento científico del nivel probable de reducción de los peligros en un punto particular de la vía de exposición se puede decir que están **basadas en el peligro**. En general, se utilizará información científica objetiva y verificable sobre la prevención y el control del peligro para reducir al mínimo la exposición a dicho peligro en

una situación particular en relación con la bioseguridad, con la esperanza de que se produzca una reducción de los riesgos para la salud y la vida.

Cuando se dispone de evaluaciones de los riesgos, las decisiones, las normas y las actuaciones en materia de bioseguridad se pueden basar en el conocimiento específico de los niveles probables de riesgo que se derivarán. De las decisiones sobre la aceptabilidad de distintos niveles de riesgo/niveles adecuados de protección dependerá el rigor de la medida o medidas de control que se elijan. Se puede decir que las medidas adoptadas de esta manera están **basadas en el riesgo**.

En el Recuadro 3.6 se dan las definiciones de trabajo de las medidas de control basadas en el peligro y las basadas en el riesgo. Las organizaciones internacionales de normalización y las autoridades nacionales competentes seguirán aumentando la proporción de medidas basadas en el riesgo en comparación con las basadas en el peligro, a fin de aprovechar plenamente las ventajas de un enfoque de análisis de riesgos para la bioseguridad. Sin embargo, con frecuencia son suficientes las normas basadas en el peligro para alcanzar los objetivos de bioseguridad, y se seguirán utilizando en numerosas situaciones.

#### **PRINCIPIOS GENERALES DEL ANÁLISIS DE LOS RIESGOS EN EL MARCO DE LA BIOSEGURIDAD**

Dado un conocimiento de los componentes del análisis de los riesgos, el examen de la documentación internacional sobre la aplicación de dicho análisis en distintos sectores de la bioseguridad permite determinar varios principios generales

##### **Recuadro 3.6.** Definiciones de trabajo de medidas de control basadas en el peligro y basadas en el riesgo

**Basadas en el peligro.** Son las medidas de control que se basan en información cuantificada y verificable sobre el nivel de control del peligro que se alcanzará probablemente, pero sin un conocimiento cuantitativo del nivel de protección que es probable que se derive.

**Basadas en el riesgo.** Son las medidas de control que se basan en información cuantificada y verificable sobre el nivel de protección que se alcanzará probablemente

(Recuadro 3.7). Las autoridades competentes deben aplicar estos principios al formular y llevar a cabo todos los programas de bioseguridad basados en el riesgo.

### TERMINOLOGÍA UTILIZADA EN DISTINTOS SECTORES INTERNACIONALES DE LA BIOSEGURIDAD

En el Cuadro 3.1 se da la terminología general para los principales componentes del análisis de los riesgos aplicados a nivel internacional en los distintos sectores

de la bioseguridad. Las diferencias son inevitablemente importantes y sólo se pueden realizar comparaciones amplias cuando el trabajo se orienta hacia un conocimiento intersectorial común de la bioseguridad a nivel nacional.

Se incorpora la identificación del peligro como uno de los pasos de la evaluación de los riesgos en el sector de la inocuidad de los alimentos, pero se considera como un componente en sí mismo del análisis de los riesgos para otros sectores. Las repercusiones de esta diferencia con respecto a la armonización de la terminología y los procesos en los diversos sectores de la bioseguridad se examinarán en los capítulos siguientes.

#### Recuadro 3.7. Principios generales del análisis de los riesgos en el marco de la bioseguridad

- El objetivo primordial del análisis de los riesgos debe ser la protección de la salud y la vida.
- Todos los aspectos del análisis de los riesgos aplicados en una circunstancia particular deben estar documentados, ser transparentes y estar disponibles para una inspección independiente.
- La gestión de riesgos debe seguir un proceso estructurado y sistemático.
- Los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos deben participar en una comunicación clara e iterativa a lo largo de todo el proceso de análisis de los riesgos.
- Debe haber comunicación y consultas eficaces con todos los grupos pertinentes de partes interesadas a lo largo de todo el proceso de análisis de los riesgos, incorporando al proceso de adopción de decisiones toda la información y las opiniones que se necesitan para una gestión eficaz de los riesgos.
- En la medida de lo posible debe haber una separación funcional entre la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos, de manera que se proteja la integridad científica de la evaluación de los riesgos y se evite la confusión sobre las funciones de los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos.
- Los gestores de riesgos deben comunicar con claridad la finalidad, el alcance y la forma de presentación de los resultados al poner en marcha una evaluación de los riesgos.
- Una evaluación de los riesgos se debe ajustar a la finalidad a la que se destina.
- La evaluación de los riesgos debe contar con una base científica sólida y tener en cuenta toda la vía de exposición al peligro.
- Los gestores de riesgos que adoptan decisiones deben tener presentes de manera explícita las limitaciones, las incertidumbres y las hipótesis en los procesos de evaluación de los riesgos.
- Cuando proceda, los gestores de riesgos deben pedir a los evaluadores de riesgos que efectúen una valoración de los cambios potenciales en el riesgo derivados de distintas opciones de gestión de los riesgos.
- La gestión de los riesgos debe ser un proceso continuo en el que se tengan en cuenta los nuevos datos obtenidos en la reevaluación y el examen periódicos de las decisiones.
- El análisis de los riesgos se debe utilizar cuando sea pertinente para el establecimiento de prioridades en las cuestiones relativas a la bioseguridad con miras a la gestión

Cuadro 3.1. Terminología general utilizada a nivel internacional para el análisis de los riesgos en distintos sectores de la bioseguridad

Inocuidad de los alimentos (Comisión del Codex Alimentarius)	Sanidad animal (OIE)	Sanidad vegetal (CIPF)	Biodiversidad y medio ambiente (CDB)
No aplicable	Identificación del peligro	Comienzo del proceso (etapa 1)	No hay terminología específica
Evaluación de riesgos (incluida la identificación de los peligros)	Evaluación de riesgos	Evaluación de riesgos (etapa 2)	Evaluación de riesgos
Gestión de riesgos	Gestión de riesgos	Gestión de riesgos (etapa 3)	Gestión de riesgos
Comunicación de riesgos	Comunicación de riesgos	Comunicación de riesgos	Comunicación de riesgos

# MARCO GENÉRICO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD

El concepto de proceso genérico para la gestión de los riesgos es un aspecto importante de la bioseguridad a nivel nacional. Además de facilitar enfoques coherentes y sistemáticos para la bioseguridad dentro de cada sector, proporciona un enfoque intersectorial más integrado. La función central del gestor de riesgos en el proceso genérico está implícita en las directrices para el análisis de riesgos elaboradas por las organizaciones internacionales de normalización y otros organismos internacionales.

En el presente capítulo se describe un marco de gestión de riesgos (MGR) genérico que proporciona un proceso sencillo en cuatro etapas para abordar toda las cuestiones relativas a la bioseguridad a medida que se plantean a nivel nacional. Este MGR se deriva de todos los sectores de la bioseguridad, así como de disciplinas más amplias, como las finanzas y la ingeniería. Ofrece la oportunidad de armonizar los enfoques en los distintos sectores de la bioseguridad y establecer una base común para la aplicación de las estrategias nacionales de bioseguridad (Recuadros 3.8 y 3.9). Aunque hay algunas variaciones en la aplicación de estas etapas genéricas en los distintos sectores, no invalidan el proceso del MGR que se describe aquí.

En el MGR se subrayan las funciones genéricas de los gestores de riesgos frente a las de los asesores de riesgos (y los comunicadores de riesgos) en el marco de un proceso global. Se pueden comparar las distintas funciones de los empleados que trabajan para las autoridades competentes y se pone de manifiesto que las actividades relativas al análisis de riesgos para la bioseguridad a nivel nacional no siempre guardan correlación con las que se realizan a nivel internacional.

La primera etapa del MGR, *actividades preliminares de gestión de los riesgos*, consiste en varias tareas relacionadas entre sí, incluida la puesta en marcha de una evaluación de los riesgos si lo consideran necesario los gestores de riesgos. La *identificación y selección de opciones de gestión de los riesgos* es la segunda etapa del proceso del MGR, mediante la cual se identifican y seleccionan posibles medidas de control de acuerdo con los criterios apropiados para la adopción de decisiones. La *aplicación de medidas de control* es la tercera etapa, consistente en actuaciones de la autoridad competente, la industria y otros grupos de

## Recuadro 3.8. Beneficios que se derivan de la aplicación de un proceso del MGR genérico a nivel internacional y nacional

- Mejora del conocimiento de los conceptos, principios y procesos del análisis de riesgos por todas las partes interesadas.
- Aumento de la capacidad para clasificar las cuestiones relativas a la bioseguridad para el análisis de riesgos y establecer un orden de prioridades entre ellas.
- Aclaración de las funciones de los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos al evaluar una cuestión de bioseguridad y decidir las medidas de control.
- Facilitación de la adopción de decisiones sistemáticas, transparentes y coherentes sobre el nivel de protección y las medidas conexas de control reglamentario y/o no reglamentario.
- Facilitación de la innovación y la flexibilidad en la selección de las medidas de control.
- Fortalecimiento de la comunicación de riesgos como consecuencia del carácter participativo e iterativo del proceso del MGR.
- Fomento de un enfoque más armonizado e integrado para la bioseguridad intersectorial.
- Fortalecimiento de la capacidad científica gracias al intercambio de experiencias y metodologías

## Recuadro 3.9. Otros beneficios derivados de la aplicación de un MGR genérico a nivel nacional

- Suministro de un proceso sistemático, flexible y creíble con una base científica para abordar todas las cuestiones nacionales relativas a la bioseguridad, aun cuando la información sobre la gestión de los riesgos sea limitada.
- Disponibilidad de un mecanismo sistemático para incorporar la información científica y las normas internacionales a los programas nacionales de bioseguridad.
- Suministro de una base intersectorial común para la elaboración de estrategias nacionales de bioseguridad.
- Posibilidad de aplicación sistemática y coherente de medidas de control basadas en el riesgo.
- Fomento de una asignación eficaz de recursos científicos y de su intercambio.
- Ayuda para la medición de la actuación global de una autoridad competente.
- Garantía de una mayor información y participación del público



Figura 3.3. Componentes de un MGR genérico



partes interesadas. La última tapa es el *seguimiento y examen*, es decir, la recopilación y análisis de datos, de manera que se tenga un panorama general del nivel de protección alcanzado, con un examen de las decisiones en materia de gestión de riesgos en caso necesario.

A nivel nacional, hay muchas fuerzas que compiten por los recursos técnicos y operacionales en cada sector de la bioseguridad y entre ellos. Se puede utilizar un enfoque basado en el MGR para contribuir a establecer prioridades en las cuestiones nacionales y su solución, de manera que se puedan utilizar de la manera más efectiva y eficaz unos recursos que son limitados. La medición de la actuación de la autoridad competente en sentido general también se basa en la aplicación sistemática de cada componente del MGR, a fin de obtener una expresión cuantitativa de los indicadores del rendimiento.

## EL MGR

### COMPONENTES Y PROCESO

El MGR genérico tiene cuatro componentes principales (Figura 3.3), que se explicarán con detalle más adelante en este capítulo. La comunicación de los riesgos se expresa constantemente como aplicación de los progresos del proceso del MGR.

El proceso de aplicación de los componentes del MGR es cíclico, iterativo e ininterrumpido, y el seguimiento y examen probablemente llevarán con el

tiempo a nuevas medidas de control. La disponibilidad de un MGR hace que sean útiles los distintos elementos del análisis de los riesgos (evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos), que a menudo se describen sin hacer referencia a un proceso de aplicación práctica.

### ÁMBITO

Un MGR genérico debe poder hacer frente a todas las cuestiones relativas a la bioseguridad, sean grandes o pequeñas, a corto o a largo plazo. Este requisito va mucho más allá de la simple respuesta a los problemas y las situaciones de urgencia. Las autoridades competentes abordan las cuestiones asociadas con el mantenimiento del statu quo de la bioseguridad (por ejemplo, las determinaciones de la equivalencia para las normas sanitarias de importación) y tienen que analizar muchas más cuestiones ante la probabilidad de que sean importantes y sea necesaria la actuación (por ejemplo, en las redes internacionales de información se identifican constantemente peligros nuevos, emergentes y reemergentes). Las autoridades competentes también tienen que comenzar constantemente proyectos para elaborar nuevas normas reglamentarias y examinar las antiguas, con frecuencia en situaciones institucionales en las que los recursos técnicos son escasos. Los gestores de riesgos pueden tener que ocuparse de las situaciones mencionadas en ausencia de una evaluación sólida de los riesgos.

El MGR genérico proporciona la flexibilidad necesaria para alcanzar los objetivos indicados. Considerado en conjunto, es cíclico, iterativo e ininterrumpido. Los gestores de riesgos pueden iniciar el MGR en cualquier etapa del proceso y realizar actividades sucesivas en la medida en que sea pertinente para la cuestión de bioseguridad que se afronta. Los principios que rigen la aplicación del MGR deben garantizar que, con independencia de la serie de actividades encargadas, las decisiones sobre la gestión de los riesgos sean transparentes, coherentes y proporcionadas a los riesgos en cuestión.

### CONCOMITANCIA DEL MGR GENÉRICO CON LA TERMINOLOGÍA INTERNACIONAL

Un objetivo importante de este capítulo es demostrar que en los textos elaborados por los órganos y organizaciones internacionales de normalización y se

**Cuadro 3.2. Terminología utilizada por distintas organizaciones internacionales en relación con un MGR genérico**

<i>MGR genérico (para la bioseguridad)</i>	<i>Inocuidad de los alimentos (Comisión del Codex Alimentarius)</i>	<i>Sanidad animal (OIE)</i>	<i>Sanidad vegetal (CIPF)</i>	<i>Biodiversidad y medio ambiente (CDB)</i>
Actividades preliminares de gestión de los riesgos	Actividades preliminares de gestión de los riesgos	No hay terminología específica, pero incluiría la identificación de los peligros	Incluye la iniciación del proceso (etapa 1) y la evaluación de los riesgos (etapa 2)	No hay terminología específica
No hay terminología específica	No hay terminología específica	Apreciación de los riesgos*	No hay terminología específica	No hay terminología específica
Identificación y selección de opciones de gestión de los riesgos	Identificación y selección de opciones de gestión de los riesgos	Evaluación de las opciones	Gestión de los riesgos (etapa 3) (evaluación y selección de las opciones)	No hay terminología específica
Aplicación	Aplicación	Aplicación	Aplicación (etapa 3 y siguientes)	Aplicación
Seguimiento y examen	Seguimiento y examen	Seguimiento y examen	Seguimiento y examen (etapa 3 y siguientes)	Seguimiento

*\* La apreciación de los riesgos es el proceso de comparación del riesgo estimado en la evaluación de los riesgos con el nivel adecuado de protección del Estado Miembro.*

han descrito las partes fundamentales del MGR (Cuadro 3.2) y que se pueden agrupar para formar los componentes de un proceso genérico de análisis de riesgos para la bioseguridad en orden a su aplicación a nivel nacional. Al mismo tiempo, la creación de nueva terminología se debe reducir al mínimo. Quienes trabajan en un ámbito internacional se seguirán ajustando a su propia terminología (y prácticas) durante algún tiempo en el futuro, pero un MGR genérico para la bioseguridad ofrece la oportunidad de armonizar los términos con el paso del tiempo.

En el Recuadro 3.10 se examina el grado de concomitancia entre el proceso descrito en el MGR genérico y los procesos de gestión de los riesgos que describen las organizaciones internacionales. Es inevitable que haya algún entrecruzamiento entre la utilización del término “gestión de los riesgos” en el contexto del MGR (en el que se recalca un proceso completo de análisis de los riesgos administrado por los gestores de riesgos) y el uso del mismo término en determinados sectores de la bioseguridad (que refleja más un componente del análisis de riesgos).

## FUNCIONALIDAD DEL GESTOR DE RIESGOS

### LOS GOBIERNOS COMO GESTORES DE RIESGOS

Aunque en el análisis de los riesgos participan otras partes interesadas, el gestor de riesgos en la bioseguridad es esencialmente el gobierno. A nivel internacional, la gestión de los riesgos corresponde a los representantes de los gobiernos que participan en actividades de normalización y otras de carácter normativo. A nivel nacional, es la autoridad competente que tiene jurisdicción la que adopta las decisiones finales de gestión de los riesgos y tiene la responsabilidad global de garantizar que las medidas de control se apliquen debidamente y se cumplan.

Las organizaciones internacionales utilizan un proceso del MGR primordialmente para elaborar normas, pero no aplican esas normas. Sin embargo, los gestores de riesgos de las autoridades competentes nacionales tienen una función práctica en todas las etapas del proceso del MGR (Figura 3.4). Pueden aplicar medidas de control directamente (por ejemplo, la

inspección de las importaciones de productos agrícolas por inspectores gubernamentales) o bien verificar las medidas de control aplicadas por los órganos acreditados oficialmente o por la industria. Cuando en una opción seleccionada de gestión de los riesgos no interviene un reglamento (por ejemplo, la aplicación de un código voluntario de prácticas por la industria), la autoridad competente puede ayudar proporcionando instrumentos de aplicación, capacitación y educación.

### SEPARACIÓN FUNCIONAL ENTRE LA GESTIÓN DE RIESGOS Y LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de los riesgos se describe en términos generales como la caracterización de la probabilidad y la gravedad de los efectos adversos para la salud y la vida que se derivan de la exposición a un peligro en una circunstancia particular. El carácter científico y objetivo de la evaluación de los riesgos la distingue claramente del proceso orientado a los valores de la gestión de riesgos.

En la Figura 3.4 se presenta la actividad de evaluación de los riesgos como ajena al proceso del MGR genérico. La Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos reconoció ya en 1983 las ventajas de separar la función práctica del gestor de riesgos de la que desempeña el evaluador de riesgos. Ahora se ha llegado a un consenso en el sentido de que, en la medida de lo posible, la evaluación de los riesgos debe estar separada funcionalmente del proceso de normalización reglamentaria que llevan a cabo los gestores de riesgos. La finalidad de esto es proteger la integridad de la evaluación de los riesgos como actividad científica, objetiva e imparcial. Cuando no sea posible en la práctica contar con personal diferente para el desempeño de funciones distintas (por ejemplo, en las autoridades competentes de los pequeños organismos de los países en desarrollo), las tareas de gestión de los riesgos y evaluación de los riesgos se deben llevar a cabo por separado y se han de documentar como tales. Varios gobiernos han reforzado esta separación funcional en las nuevas

### Recuadro 3.10. Concomitancia del proceso del MGR con los procesos de “gestión de los riesgos” que describen las organizaciones internacionales

El proceso del MGR genérico descrito en este manual es muy parecido al que se expone en varios proyectos de documentos sobre gestión de riesgos que se están elaborando en el ámbito de la Comisión del Codex Alimentarius. Dentro de este proceso global, los comités pertinentes del Codex están elaborando directrices específicas para la gestión de los riesgos de distintos tipos de peligros microbiológicos y químicos.

La **OIE** describe la gestión de los riesgos como el proceso de identificación, selección y aplicación de medidas para conseguir el nivel adecuado de protección del país importador, garantizando al mismo tiempo que los efectos negativos en el comercio sean mínimos. La finalidad y el proceso de gestión de los riesgos de la OIE están en consonancia con el MGR descrito más arriba (teniendo en cuenta que no se da una definición oficial como tal de “actividades preliminares de gestión de los riesgos”). Solamente hay que explicar de manera específica las actividades de la OIE descritas como “apreciación de riesgos” y comprendidas en dicha apreciación (véase la sección sobre la evaluación de los riesgos para la sanidad animal en la página 90). El Grupo especial de expertos de la OIE sobre la resistencia a los antimicrobianos ha recomendado la aplicación del MGR genérico que se describe aquí para la gestión de los riesgos de las bacterias de origen animal resistentes a los antimicrobianos.

La **CIPF** insiste en la necesidad de un proceso sistemático para recopilar, evaluar y documentar información científica y de otra índole como base para justificar desde el punto de vista técnico las medidas fitosanitarias, pero este aspecto sólo se aborda en términos

generales. A este respecto, el análisis del riesgo de plagas (ARP) se describe como consistente en tres etapas: iniciación del proceso de análisis de los riesgos, evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos. La gestión de los riesgos se describe como la evaluación y selección de opciones para reducir el riesgo de introducción y/o propagación de una plaga, la aplicación de controles y el seguimiento y examen. Así pues, el proceso del ARP de la CIPF está en consonancia con el proceso del MGR genérico descrito más arriba.

La gestión de riesgos se describe en el **CDB** como la identificación de las medidas que se pueden aplicar para reducir o gestionar los riesgos, teniendo en cuenta los aspectos socioeconómicos y culturales. En la aplicación del CDB intervienen distintas organizaciones sectoriales internacionales, lo cual pone de manifiesto la necesidad de un proceso del MGR genérico. Para las especies exóticas invasivas, se menciona de manera específica la necesidad de examinar las políticas intersectoriales sobre el mantenimiento de los ecosistemas, reconociendo que éstos son dinámicos a lo largo del tiempo. Para los OVM, las autoridades competentes deben aplicar un proceso de análisis de los riesgos a fin de determinar que no representan riesgos inaceptables para la vida o la salud (incluidos los riesgos para el medio ambiente) en las condiciones específicas de utilización de su país, antes de permitir su introducción en el comercio o ponerlos a la venta. Hay que señalar que en la evaluación del riesgo descrita en el Anexo III del **Protocolo de Cartagena** figura “una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables” ■■■

estructuras orgánicas encargadas de la bioseguridad (véase la Parte 1).

**PRIMERA ETAPA  
EN EL PROCESO DEL MGR:  
ACTIVIDADES PRELIMINARES  
DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS**

Las actividades preliminares de gestión de los riesgos en el proceso del MGR son las siguientes:

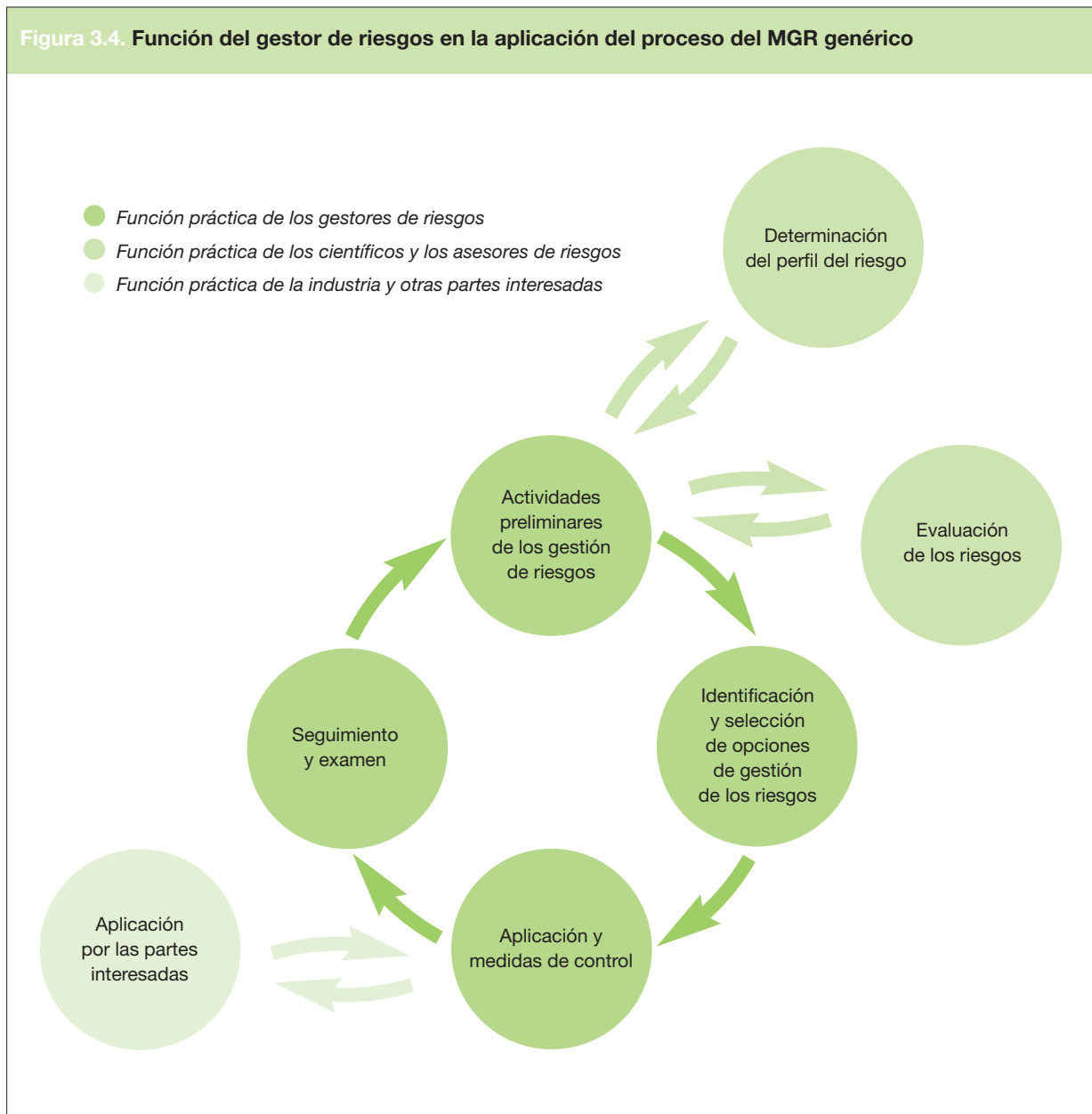
- Identificación de las cuestiones relativas a la bioseguridad;
- Determinación del perfil del riesgo;
- Establecimiento de objetivos amplios para la gestión de los riesgos;

- Establecimiento de una política de evaluación de los riesgos;
- Puesta en marcha de una evaluación de los riesgos;
- Examen de los resultados de la evaluación de los riesgos; y
- Clasificación y establecimiento de prioridades.

**IDENTIFICACIÓN DE LAS CUESTIONES PARA  
UNA POSIBLE GESTIÓN DE LOS RIESGOS**

Las cuestiones relativas a la bioseguridad que pueden requerir una gestión activa de los riesgos se plantean de muchas maneras diferentes. Básicamente surgen de las actividades en curso de las autoridades competentes, como inspección, seguimiento de las vías de exposición a peligros, examen de los registros

**Figura 3.4. Función del gestor de riesgos en la aplicación del proceso del MGR genérico**



### Recuadro 3.11. Información que se puede incluir en un perfil del riesgo

- Descripción del producto, el transporte o el entorno que intervienen.
- Descripción de la vía de exposición al peligro.
- Recopilación de información científica sobre los riesgos probables en las categorías pertinentes.
- Identificación de las lagunas de datos en los conocimientos sobre los riesgos.
- Distribución de los riesgos probables (quién produce, aprovecha y/o corre el riesgo).
- Documentación de las medidas de control vigentes relacionadas con la cuestión.
- Documentación de las respuestas de gestión de los riesgos en otros países.
- Viabilidad técnica de la atenuación de los riesgos.
- Repercusiones para las medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC.
- Aplicación de criterios de clasificación si se utilizan perfiles de los riesgos con este fin

de cumplimiento, vigilancia, estudios epidemiológicos, investigaciones científicas y negociaciones para el acceso a los mercados.

Otras partes interesadas en el plano nacional presentan periódicamente cuestiones para su examen, por ejemplo la solicitud de importación de un nuevo tipo de producto agrícola, consumidores que notifican un problema de inocuidad de los alimentos que despierta preocupación o una investigación aduanera. También surgen de las redes y conexiones internacionales cuestiones que pueden ser objeto de gestión de los riesgos (por ejemplo, la aparición de problemas de salud de alcance internacional, una solicitud de determinación de la equivalencia de las medidas de control de una autoridad competente homóloga, elaboración de medidas de control que satisfagan las obligaciones en virtud del Acuerdo MSF de la OMC).

La autoridad competente debe tener un sistema cualitativo para agrupar y analizar las nuevas cuestiones a medida que se presenten. Hay varias opciones para avanzar en relación con una cuestión, entre ellas la elaboración de un perfil del riesgo.

#### DETERMINACIÓN DEL PERFIL DEL RIESGO

La determinación del perfil del riesgo ofrece la oportunidad de recopilar información de interés sobre una cuestión y puede adoptar varias formas. La principal finalidad es ayudar a los gestores de riesgos a decidir nuevas medidas. La determinación del perfil del riesgo es una práctica científica establecida en el

análisis de los riesgos para la inocuidad de los alimentos (Recuadro 3.11). En un perfil del riesgo se debe incluir la información disponible sobre los riesgos probables para la salud y la vida y se han de determinar las lagunas importantes en los conocimientos científicos. Hay que detallar los requisitos reglamentarios que afectan ya a la cuestión y puede contener un inventario de posibles medidas para atenuar ulteriormente el riesgo.

Aunque en la bioseguridad moderna se procura preparar controles basados en la evaluación de los riesgos, los gestores de riesgos pueden utilizar a veces directamente la determinación del perfil del riesgo como guía para la identificación y selección de las opciones de gestión de los riesgos. Estas situaciones se producen cuando se necesita una actuación rápida, la determinación del perfil proporciona suficiente información científica sobre una cuestión relativamente sencilla o son insuficientes los datos disponibles para emprender razonablemente una evaluación del riesgo. En algunas circunstancias puede haber información científica disponible sobre los riesgos procedente de fuentes distintas de la evaluación del riesgo (por ejemplo, datos de vigilancia de la población destinataria o estudios epidemiológicos).

#### ESTABLECIMIENTO DE OBJETIVOS AMPLIOS PARA LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS

Una vez establecido el perfil del riesgo, los gestores de riesgos tienen que decidir los objetivos amplios para su gestión. Probablemente esto se hará coincidiendo con una decisión sobre si es o no viable y necesaria una evaluación del riesgo, pero debe ser anterior a la puesta en marcha de dicha evaluación. Los objetivos amplios para la gestión de los riesgos ayudarán a determinar el ámbito y la orientación de la evaluación del riesgo y probablemente se definirán con mayor precisión cuando se conozcan los resultados de la evaluación.

#### ESTABLECIMIENTO DE UNA POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

Cuando hay incertidumbre científica en el proceso de evaluación del riesgo, se necesitan conexiones deductivas para que pueda seguir adelante el proceso. Las opiniones de los científicos o los evaluadores de riesgos suponen a menudo una elección entre varias opciones admisibles desde el punto de vista científico. Las consideraciones de carácter normativo influyen inevitablemente en algunas de las elecciones, y

pueden incluso determinarlas. Así pues, las lagunas en los conocimientos científicos se subsanan mediante una serie de deducciones, que consisten en hipótesis por defecto basadas en lo que se denomina “política de evaluación de los riesgos”. La documentación de estas hipótesis por defecto contribuye a la transparencia de la evaluación de los riesgos.

Las políticas de evaluación de los riesgos suelen ser genéricas y las establecen los gestores de riesgos en consulta con los evaluadores de riesgos. Sería preferible que se determinaran antes de comenzar la evaluación del riesgo. En el caso de las organizaciones internacionales de normalización, en muchos documentos de orientación para el análisis de los riesgos son evidentes las políticas genéricas de evaluación de los riesgos.

#### **PUESTA EN MARCHA DE UNA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS**

Si se decide poner en marcha una evaluación del riesgo, el gestor de riesgos debe definir con claridad, en asociación con el evaluador de riesgos, el alcance, la finalidad y los resultados previstos. También se debe llegar a un acuerdo sobre los recursos necesarios y el plazo para completarla. Las evaluaciones importantes de riesgos están a menudo a cargo de equipos multidisciplinarios, pero puede haber proyectos más sencillos que lleven a cabo personas particulares. Puesto que la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos son procesos iterativos, será necesario establecer la manera de mantener una comunicación constante y eficaz. El gestor de riesgos puede tener que contratar una investigación científica para llenar las lagunas de datos a medida que avanza la evaluación del riesgo.

#### **EXAMEN DE LOS RESULTADOS DE UNA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS**

La interpretación correcta de los resultados de la evaluación de los riesgos por el gestor de riesgos es una función vital. Los evaluadores de riesgos deben describir de manera clara la incertidumbre de una estimación de los riesgos y sus orígenes. Las decisiones adoptadas por los evaluadores de riesgos de conformidad con la política de evaluación de los riesgos deben ser claramente identificables y hay que examinar los aspectos positivos y negativos globales de la evaluación. Las repercusiones de la variabilidad biológica en las posibles opciones de gestión de los riesgos en las distintas etapas de la vía de exposición a los peligros

**Recuadro 3.12.** Ejemplos de criterios utilizados para la clasificación de las cuestiones de bioseguridad y el establecimiento de prioridades en ellas para la gestión de los riesgos

##### **Criterios relativos a la evaluación de los riesgos**

- Prevalencia de efectos adversos para la salud
- Gravedad de los efectos adversos para la salud
- Repercusiones económicas
- Repercusiones en el medio ambiente
- Grado de incertidumbre en la estimación del riesgo
- Disponibilidad de datos de validación

##### **Criterios adicionales relativos a la gestión de los riesgos**

- Jurisdicción normativa
- Contribución a los objetivos nacionales de bioseguridad
- Repercusiones sociales probables
- Posibilidad y viabilidad de medidas de control
- Obligaciones relativas al comercio internacional
- Análisis de la relación costos-beneficios

deben estar bien documentadas. Los gestores de riesgos deben colaborar con los evaluadores de riesgos en la medida necesaria para comprender plenamente la evaluación de los riesgos y las hipótesis y las incertidumbres conexas. La documentación debe incluir un resumen general que sea fácilmente comprensible por las partes interesadas no expertas en el tema.

#### **CLASIFICACIÓN Y ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES**

La clasificación de las cuestiones de bioseguridad y el establecimiento de prioridades en ellas para la adopción de medidas de gestión de los riesgos (incluida la puesta en marcha de evaluaciones de los riesgos) se pueden llevar a cabo en distintas etapas durante las actividades preliminares de gestión de los riesgos (por ejemplo, una serie de perfiles de los riesgos puede constituir la base para la puesta en marcha de las evaluaciones de los riesgos de acuerdo con las prioridades nacionales en materia de bioseguridad, o bien los productos de las propias evaluaciones de los riesgos pueden suministrar la información necesaria para clasificar las cuestiones de acuerdo con los efectos adversos probables).

Dado que en los contextos nacionales siguen apareciendo riesgos, no es posible identificar y clasificar todos los riesgos potenciales que surgen a lo largo de un período de tiempo concreto. Se necesita un planteamiento gradual en el que se tengan en cuenta el trabajo presente, la capacidad de gestión de

### Recuadro 3.13. Concomitancia de las “actividades preliminares de gestión de los riesgos” descritas en el MGR genérico con actividades semejantes descritas por las organizaciones nacionales

La **Comisión de Codex Alimentarius** suele recomendar las actividades preliminares de gestión de los riesgos ya mencionadas.

Las actividades preliminares de gestión de los riesgos no se describen específicamente como tales en las directrices de la **OIE**. El proceso oficial de gestión de los riesgos comienza con una descripción del producto cuya importación se propone y la cantidad anual probable en el comercio. Los gestores de riesgos pueden pedir que se lleve a cabo una labor de determinación del perfil de los riesgos de una forma u otra, a fin de proporcionar un marco para el análisis de los riesgos<sup>36</sup>. La *identificación del peligro* sigue a la evaluación de los riesgos que se describe más adelante en este manual y se incorpora a ella. Si se pone en marcha una evaluación de los riesgos, los resultados estarán sujetos a la *apreciación del riesgo*, proceso que consiste en “comparar el nivel de riesgo obtenido gracias a la evaluación del riesgo con el nivel adecuado de protección para el Estado Miembro”.

Las actividades preliminares de gestión de los riesgos tal como se describen en la **CIPF** consisten en la *iniciación y la evaluación de los riesgos*. El análisis se puede iniciar mediante la identificación de una vía potencial de entrada de un peligro/plaga o mediante la identificación efectiva de un peligro/plaga. Luego se enumeran los peligros/plagas

que probablemente seguirán la vía de entrada y se establece un orden de prioridades para la evaluación de los riesgos de acuerdo con la opinión de expertos; éste es, en efecto, un proceso de determinación del perfil del riesgo y su clasificación. La iniciación puede deberse a varias situaciones (por ejemplo, una situación de urgencia tras el descubrimiento de una infestación establecida, la interceptación de un nuevo peligro/plaga en un producto importado o la solicitud de importación de un producto). En función del resultado de la etapa de iniciación para recopilar y evaluar información, se pondrá en marcha una evaluación de los riesgos, que se utilizará luego para determinar si es necesaria la gestión de los riesgos.

Las actividades preliminares de gestión de los riesgos no tienen carácter oficial en el **CDB**. Para proteger la biodiversidad frente a las especies exóticas invasivas, se insta a las autoridades competentes a que identifiquen las necesidades y prioridades nacionales. En el caso del primer movimiento transfronterizo de un OVM para su introducción deliberada en el medio ambiente con probabilidad de efectos adversos, es necesario un procedimiento de consentimiento fundamentado previo<sup>37</sup>. La decisión de la autoridad competente encargada de los movimientos transfronterizos puede adoptar la forma de aprobación (con condiciones o sin ellas), prohibición o petición de nueva información. ■

los riesgos y los objetivos estratégicos derivados de la política nacional de bioseguridad.

Mientras que la clasificación es una labor fundamentalmente científica, el establecimiento de prioridades en las cuestiones es un asunto de gestión. Se puede conceder prioridad a un nuevo trabajo de acuerdo con factores distintos de los riesgos para la salud y la vida (por ejemplo, controversias sobre el acceso a los mercados internacionales o preocupaciones políticas). En otras situaciones será necesario ir más allá de las actividades preliminares de gestión de los riesgos y examinar la disponibilidad de medidas de control y la posibilidad de aplicarlas antes de establecer un orden de prioridades en las cuestiones para la gestión de los riesgos. Más arriba se citan ejemplos de criterios utilizados para la clasificación de las cuestiones de bioseguridad y el establecimiento de prioridades para la gestión de los riesgos (Recuadro 3.12).

La selección de prioridades para la gestión de los riesgos de las especies exóticas invasivas resulta

particularmente difícil. Actualmente no es posible aglutinar sistemáticamente la información ecológica de tal manera que los gestores de riesgos puedan evaluar el potencial de contención, los costos generales y los costos de sustitución, así como tener en cuenta los mandatos jurídicos (por ejemplo, las especies invasivas directamente perjudiciales para la salud humana) y los aspectos sociales.

#### TERMINOLOGÍA Y PROCESOS UTILIZADOS POR LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

En el Recuadro 3.13 se describe el nivel de concomitancia de las actividades preliminares de gestión de los riesgos descritas en el proceso del MGR con las actividades semejantes descritas por las organizaciones internacionales de bioseguridad.

<sup>36</sup> El proceso de análisis de los riesgos de la OIE para la resistencia antimicrobiana incluye una “evaluación cualitativa preliminar (estudio del alcance)” para asesorar sobre la necesidad y la viabilidad de una evaluación cuantitativa de los riesgos.

<sup>37</sup> Aquí se incorporan elementos de las actividades preliminares de gestión de los riesgos, así como la identificación y selección de opciones al respecto. La notificación a la autoridad competente apropiada debe incluir: el suministro de información exacta sobre la identificación y la utilización prevista del OVM, la clasificación interna (si la hay) del “nivel de bioinocuidad” en el país de exportación, una evaluación de los riesgos, la cantidad que se ha de transferir y las medidas propuestas para la manipulación, almacenamiento, transporte y utilización sin riesgos.

## SEGUNDA ETAPA EN EL PROCESO DEL MGR: IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE OPCIONES DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS

En la segunda etapa se identifican las posibles opciones de gestión de los riesgos y luego se seleccionan de acuerdo con los criterios apropiados para la adopción de decisiones. Para esto normalmente habrá que buscar un equilibrio entre las previsiones de atenuación de los riesgos y la posibilidad de aplicar medidas de control, su costo y su viabilidad. En efecto, se trata de un proceso iterativo en el que hay un equilibrio entre el deseo del mayor nivel posible de atenuación de los riesgos y la capacidad práctica para alcanzar ese objetivo.

### MEDIDAS DE CONTROL

Las opciones de gestión de los riesgos pueden ser desde medidas de control aisladas hasta programas completos de control<sup>38</sup>. En la adopción de decisiones tienen que intervenir en alguna medida todas las partes interesadas y se les debe proporcionar un fundamento claro de las decisiones finales adoptadas. Como norma general, en la identificación y selección de las posibles medidas de control se deben tener en cuenta todas las partes de la vía de exposición. Este concepto se expresa en distinta medida en los diversos sectores de la bioseguridad. En la inocuidad de los alimentos, varios países han incorporado este principio a la legislación, por ejemplo la Legislación Alimentaria General de la Unión Europea introducida en 2002. En relación con la sanidad animal y vegetal, la evaluación de las condiciones de la bioseguridad en el país de origen, así como en el país importador, es un elemento intrínseco de la gestión de los riesgos de los productos importados.

### EXPRESIONES DEL NIVEL DE PROTECCIÓN/NIVEL DE RIESGO

Si bien todos los sectores de la bioseguridad tienen en común el deseo de cuantificar los niveles de protección/niveles de riesgo<sup>39</sup>, son muchas las dificultades prácticas que se encuentran. La falta de

<sup>38</sup> En el Acuerdo MSF de la OMC se describen las medidas de control sanitario o fitosanitario como cualquier medida de control aplicada en el territorio de un Miembro para proteger la vida o la salud de las personas, los animales o las plantas o para prevenir o limitar los daños derivados de la entrada, el establecimiento o la propagación de plagas. Esto comprende todos los reglamentos, requisitos, procesos, procedimientos y pruebas pertinentes.

### Recuadro 3.14. Algunas expresiones cuantitativas del nivel de protección/nivel de riesgo

- Incidencia anual de la enfermedad en una población entera de un país.
- Riesgo para la salud pública por porción comestible de un alimento.
- Riesgo para la sanidad animal por expedición de importación de un producto o transporte.
- Riesgo para la sanidad animal por las importaciones totales de un producto o transporte al año.
- Valoración monetaria en relación con la salud humana (por ejemplo, costos y gastos asociados con los años de vida ajustados en función de la discapacidad o los años de vida ajustados en función de la calidad).
- Repercusiones económicas de la penetración y establecimiento de un patógeno de los animales o las plantas

precisión en este sector induce a menudo a presentar descripciones cualitativas como expresión de un nivel deseado de protección/nivel de riesgo aceptable.

En el Recuadro 3.14 se citan ejemplos de expresiones cuantitativas del nivel de protección/nivel de riesgo. Sin embargo, muchas amenazas para la bioseguridad solamente se pueden describir en términos cualitativos (por ejemplo, entre los riesgos potenciales asociados con los OVM que se señalan en la NIMF N° 11<sup>40</sup> figuran cambios en las características de adaptación que aumentan la posibilidad de introducción o propagación, en particular la invasividad, los efectos adversos del flujo o la transferencia de genes, los efectos adversos en organismos no destinatarios, la inestabilidad genotípica y fenotípica y otros efectos perjudiciales). En otras situaciones, los riesgos asociados con un caso de bioseguridad pueden ser de carácter intersectorial (por ejemplo, el establecimiento de una nueva especie invasiva puede llevar consigo un conjunto de repercusiones en la economía, la salud pública y el medio ambiente). Aunque cabe esperar que se consiga una síntesis de todos los factores en una conclusión global acerca del riesgo, dichas

<sup>39</sup> En el Acuerdo MSF de la OMC se utiliza la expresión “nivel adecuado de protección”, pero también se alude a la utilización paralela de la expresión “nivel de riesgo aceptable”. A menudo se hace un uso preferente de la segunda a nivel nacional.

<sup>40</sup> FAO. 2004. *Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, FAO. Normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF), publicación N° 11 (disponible en: <https://www.ippc.int/id/34163>).



**Recuadro 3.15.** Algunos enfoques generales para la adopción de decisiones sobre el nivel de protección de la salud y la vida en situaciones del comercio interno y/o internacional

- Comparación directa de los riesgos (por ejemplo, clasificación de las enfermedades de los animales por la OIE).
- Establecimiento de un equilibrio entre enfoques como el análisis de los costos (por ejemplo, selección de medidas para combatir *Campylobacter* en los pollos en los Países Bajos<sup>41</sup>) o el nivel más bajo que pueda razonablemente alcanzarse (por ejemplo, inspección de los productos vegetales para comprobar que están libres de un peligro hasta alcanzar una tolerancia determinada).
- Enfoques de procedimiento en los que el nivel adecuado de protección se determina mediante mandato jurídico, antecedentes o negociación (por ejemplo, protección plena de especies en peligro o zonas protegidas frágiles, obligación jurídica de ocuparse de las malas hierbas clasificadas como nocivas con independencia de su abundancia o su potencial de propagación).
- Determinaciones teóricas del riesgo cero (por ejemplo, cantidad de un aditivo alimentario que se puede ingerir a diario durante toda la vida sin un riesgo apreciable para la salud).
- Enfoques umbral (por ejemplo, no más de un caso adicional de enfermedad por encima del nivel de referencia por millón de habitantes de la población destinataria) ■■■■

Conclusiones se ven afectadas por problemas inherentes a la evaluación de las repercusiones económicas, la falta de un sistema común de medición de los cambios, el desacuerdo sobre lo que constituye un efecto ecológico adverso y las dificultades para predecir el carácter y la magnitud de las repercusiones.

#### **DECISIONES SOBRE EL NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN/NIVEL DE RIESGO ACEPTABLE**

El “riesgo cero” se puede conseguir en raras ocasiones o no se consigue nunca en los sistemas biológicos. Además, el intento de conseguir el “riesgo cero” pocas veces resulta eficaz desde el punto de vista económico; las reducciones sucesivas del riesgo suelen ser cada vez más costosas, y en último término aumentan más los costos que los beneficios.

<sup>41</sup> Havelaar, A., Nauta, M., Mangen, M., de Koeijer, A., Bogaardt, M., Evers, E., Jacobs-Reitsma, W., van Pelt, W., de Wit, G. y van der Zee, H. 2005. Costs and benefits of controlling *Campylobacter* in the Netherlands - integrating risk analysis, epidemiology and economics. Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Bilthoven. Informe N° 250911009.

Durante la identificación y selección de las opciones de gestión de los riesgos, los gestores de riesgos probablemente habrán pedido a los evaluadores de riesgos que examinen las repercusiones de las distintas medidas de control en la reducción de los riesgos al mínimo. Éste suele ser un proceso iterativo que prosigue hasta la elección de una o varias opciones de gestión de los riesgos que permiten alcanzar el nivel deseado de protección. Es esencial que la base para la decisión final que se adopte esté fundamentada, y debe comprender la justificación técnica y la “ponderación” de otros factores. En general, los debates sobre el establecimiento de un nivel de protección se fundamentan primordialmente en la información epidemiológica, mientras que los debates sobre los efectos relativos de las medidas de control adicionales se fundamentan sobre todo en la evaluación de los riesgos.

El riesgo se suele describir en función de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos y de su gravedad. Sin embargo, al intentar cuantificar estas características para fundamentar una decisión sobre el nivel de protección/nivel de riesgo pueden surgir problemas. El Acuerdo MSF no contiene disposiciones explícitas que obliguen a un Miembro a determinar su nivel adecuado de protección, aunque hay una obligación implícita de hacerlo. Cuando no se puede expresar con precisión un nivel adecuado de protección, se puede determinar tomando como base el nivel de protección *reflejado* en las medidas de control en vigor<sup>42</sup>.

Los evaluadores de riesgos no consideran que un riesgo de escasa probabilidad pero de gravedad elevada tenga necesariamente un nivel semejante al de un riesgo de probabilidad elevada pero de escasa gravedad. En Nueva Zelanda, la Ley de Gestión de Recursos (1991) exige que se examinen específicamente los riesgos del primer tipo.

#### **Enfoques generales**

El establecimiento del nivel de protección que se ha de alcanzar mediante determinadas medidas de control es una decisión básica en el proceso del MGR. En el Recuadro 3.15 se citan algunos enfoques generales utilizados para llegar a una decisión. La decisión final se debe basar ante todo y por encima de todo en una negociación con las partes interesadas pertinentes

<sup>42</sup> OMC. 2000. *Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5*. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC. G/SPS/15 (disponible en: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/SPS/15.doc>).

sobre el nivel deseado de protección/aceptabilidad del riesgo. En las decisiones pueden influir una amplia variedad de factores económicos, políticos, sociales y ambientales (Recuadro 3.16). El grado de influencia de los valores sociales y ambientales en las decisiones sobre gestión de los riesgos a nivel nacional varía en función de la situación de que se trate y a menudo se ejerce sin criterios objetivos.

En las situaciones relacionadas con el comercio internacional, el Acuerdo MSF de la OMC impone restricciones específicas sobre los factores que se pueden incluir en las decisiones relativas al nivel adecuado de protección. En las decisiones se debe tener en cuenta la reducción al mínimo de los efectos en el comercio y hay que garantizar que determinadas medidas de control no sean más restrictivas de lo necesario para alcanzar un nivel adecuado de protección. Las autoridades competentes también deben evitar distinciones injustificables o arbitrarias en los niveles adecuados de protección elegidos en distintas situaciones relativas a la bioseguridad.

Cuando en una situación del comercio internacional no está cuantificado un nivel adecuado de protección, la jurisprudencia reciente del Órgano de Apelación de la OMC confirma que en la medida sanitaria o fitosanitaria aplicada deben quedar reflejados los resultados de la evaluación de los riesgos (por ejemplo, la proporcionalidad entre la medida y la expresión cualitativa del riesgo<sup>43</sup>).

Las organizaciones internacionales de normalización incluyen en sus procesos de establecimiento de normas diversas expresiones del nivel adecuado de protección. La Comisión del Codex Alimentarius incorpora una medida adecuada de protección de “riesgo cero teórico” a las normas para los peligros químicos añadidos deliberadamente a los alimentos. La medida se deriva del uso de factores de inocuidad muy precautorios, pero no está validada en sí misma (véase el capítulo siguiente). La OIE se refiere a un “ nivel muy alto de protección, próximo al riesgo cero” al establecer directrices para las normas de salud en relación con las importaciones y las normas elaboradas en el marco de la CIPF se refieren a un nivel adecuado de protección, pero estos niveles adecuados de protección de carácter cualitativo también siguen estando invalidados en la mayoría de las situaciones.

<sup>43</sup> Gruszczynski, L. 2006. *The Role of Science in Risk Regulation under the SPS Agreement*. European University Institute Working Papers, LAW N° 2006/03. Badia Fiesolana, Italia (disponible en: <http://cadmus.iue.it/dspace/handle/1814/4085>).

**Recuadro 3.16.** Valores que se pueden incorporar a la adopción de decisiones sobre el nivel necesario de protección de la salud y la vida/nivel de riesgo aceptable

- Repercusiones económicas (por ejemplo, relación costos/beneficios, costo/eficacia).
- Repercusiones sociales (por ejemplo, esparcimiento, estilo de vida y valores culturales).
- Repercusiones en el medio ambiente (por ejemplo, flora y fauna autóctonas e introducidas como valiosas, sostenibilidad de los ecosistemas y la biodiversidad).
- Distribución de los riesgos y los beneficios entre distintos grupos de partes interesadas.
- Irreversibilidad de los efectos.
- Cambios de circunstancias (por ejemplo, hambruna, cambio climático, guerra).
- Percepciones del riesgo (por ejemplo, valores y percepciones de las partes interesadas en la evaluación de los riesgos ecológicos relativos a los parques y reservas naturales nacionales).
- Ética y creencias religiosas (por ejemplo, en relación con la clonación de animales para la obtención de alimentos) ■■■

### **Factores económicos**

Los factores económicos proporcionan un elemento común a la hora de adoptar decisiones sobre medidas de control de la bioseguridad. En el Acuerdo MSF de la OMC se estipula que al seleccionar medidas para proteger la salud de los animales o las plantas los gobiernos deberán tener en cuenta como factores económicos pertinentes los costos de las posibles pérdidas de producción o de ventas, los costos de la lucha o la erradicación y la eficacia relativa en función de los costos de medidas alternativas. Sin embargo, no hay consenso sobre cuál es la mejor manera de reflejar las preocupaciones socioeconómicas, y la evaluación de los riesgos ecológicos plantea problemas particulares (por ejemplo, valoración no de mercado de la reducción de especies autóctonas, pérdida de diversidad genética autóctona y extinciones).

Los costos y los beneficios asociados con una hipótesis de gestión de los riesgos en la bioseguridad se han de evaluar de manera comprensible y transparente. Además del análisis económico, hay que evaluar de manera apropiada la viabilidad técnica y las posibilidades de las opciones disponibles de gestión de los riesgos. Esto comprende la disponibilidad y el costo de la tecnología y la capacidad para verificar y hacer cumplir los requisitos reglamentarios que se puedan decidir. Los costos del cumplimiento que recaen sobre grupos individuales de partes interesadas

### Recuadro 3.17. Dificultades de la cuantificación de las repercusiones económicas probables como contribución a las decisiones sobre el nivel de protección/aceptabilidad del riesgo

- La amplia gama de peligros y repercusiones que hay que tener en cuenta.
- Las lagunas en la información sobre los efectos económicos probables.
- La manera de afrontar la incertidumbre, especialmente en el caso de los efectos de larga duración.
- La ponderación de los efectos irreversibles.
- La cuantificación de las repercusiones económicas probables de un efecto “mediano” (por ejemplo, en los sectores agropecuarios interno y de exportación en el caso de un brote de una enfermedad exótica).
- La cuantificación de los efectos no de mercado.
- La controversia sobre las matrices de utilidad (por ejemplo, la derivación de los años de vida ajustados en función de la discapacidad en relación con los riesgos de transmisión alimentaria para la salud humana).
- Las preferencias y actitudes de las partes interesadas hacia distintos tipos de riesgo

(por ejemplo, agricultores, pescadores, exportadores) y sobre la sociedad en conjunto afectan a la competitividad comercial internacional, la innovación y el crecimiento del sector.

En general se considera que el análisis de la relación costos-beneficios es el principal instrumento analítico para la evaluación del gasto público. Al adoptar decisiones hay que identificar sistemáticamente todos los efectos significativos, positivos y negativos, y tener en cuenta su magnitud relativa. Se pueden utilizar métodos cualitativos o cuantitativos para comparar el gasto propuesto y/o las necesidades de recursos con todos los resultados significativos y las repercusiones de las opciones de gestión de los riesgos.

Los ejemplos prácticos de la utilización de un análisis completo de la relación costos-beneficios en la adopción de decisiones sobre la bioseguridad son muy limitados. Los costos de la aplicación de medidas de control pueden ser relativamente fáciles de calcular, pero la valoración de los beneficios derivados de las medidas constituye un problema fundamental (Recuadro 3.17). Por consiguiente, el análisis de la relación costos-beneficios puede tener una aplicabilidad más amplia, por ejemplo en la determinación del método de menor costo para alcanzar un objetivo particular de salud. Se puede recurrir a otros métodos que tienen un ámbito más limitado (por ejemplo, el análisis de los costos del cumplimiento y la evaluación

de las repercusiones económicas). Dicha evaluación se concentra solamente en las consecuencias del riesgo. Cuando no es posible encontrar unidades comunes para los costos y los beneficios, se puede recurrir a técnicas como la identificación de los riesgos “significativos” y la clasificación de los riesgos.

La medida en que se afrontan los factores socioeconómicos en relación con la adopción de decisiones en el Acuerdo MSF de la OMC carece en la actualidad de un cuerpo de jurisprudencia con respecto a las decisiones de la OMC. En cambio, el “enfoque basado en los ecosistemas” incorporado al CDB y su Protocolo de Cartagena tiene como objetivo deliberado conciliar la necesidad de conservación del medio ambiente con el desarrollo económico. Mientras que la OMC parece dejar de lado las preocupaciones socioeconómicas (por ejemplo, el riesgo de que las exportaciones de cultivos modificados genéticamente puedan sustituir los tradicionales y socavar los cultivos locales en los países importadores), el Protocolo de Cartagena se refiere directamente a ellas. Entre los factores que hay que tener en cuenta al decidir sobre las solicitudes de importación o de producción interna de OVM cabe mencionar el potencial de bienestar humano/consecución de un desarrollo económico sostenible en comparación con la posibilidad de una liberación inapropiada en el medio ambiente que provocaría daños ecológicos significativos. Los efectos adversos socioeconómicos y en la biodiversidad para los pueblos indígenas y la agricultura tradicional son extraordinariamente difíciles de cuantificar, y se ha de hacer caso por caso.

#### PRECAUCIÓN

En todos los niveles de evaluación de los riesgos puede haber incertidumbre, elemento básico en la elección de las opciones de gestión de los riesgos. A esto se suma el hecho de que en relación con la incertidumbre científica se adoptan enfoques diferentes en distintos contextos políticos, sociales y económicos. Por ejemplo, los países desarrollados pueden actuar con mayor cautela que los países en desarrollo cuando los beneficios potenciales para la bioseguridad son altos como consecuencia de la importación de nuevo germoplasma animal o para garantizar un suministro de alimentos asequibles. En el caso de las decisiones relativas a varios patógenos de animales o plantas exóticos, el temor a la reacción de los mercados internacionales en el peor de los casos podría inducir a las autoridades competentes nacionales a elegir normas sanitarias de importación conservadoras, de

manera que se garantice un nivel muy elevado de protección. En otros casos, el temor y la desconfianza de los consumidores pueden dar lugar a la imposición de prohibiciones reglamentarias (por ejemplo, cuando la Unión Europea prohibió la importación de carne de bovino tratada con hormonas, a pesar de la falta de certidumbre científica como base de esas preocupaciones). La incertidumbre acerca de las consecuencias conexas para el medio ambiente (por ejemplo, el efecto del virus causante de la enfermedad de Newcastle en las aves autóctonas en peligro) también puede llevar a un enfoque de precaución. Hay distintos contextos jurídicos que pueden influir en la manera de abordar la incertidumbre científica, como se pone de manifiesto al comparar los criterios basados en el peso de las pruebas utilizados por algunas autoridades competentes.

La incorporación de la precaución al proceso de gestión de los riesgos para riesgos inciertos debe ser racional, práctica y basada en principios científicos. Esto es especialmente aplicable cuando los riesgos son complejos en su expresión, hay una incertidumbre científica considerable acerca de los riesgos y es necesario adoptar medidas preventivas oportunas. Se recurre a opciones de gestión de los riesgos para prevenir o limitar la exposición mientras se obtiene información más concluyente sobre los riesgos reales que se afrontan y las medidas de control que son más apropiadas. Las medidas de precaución deben ser proporcionales al grado de incertidumbre científica, la gravedad del posible daño, el tamaño y el carácter de la población o el medio ambiente afectados y el costo. Para los productos comercializados, el Acuerdo MSF de la OMC impone la obligación de buscar activamente información científica adicional, con un examen oportuno de las medidas de control provisionales.

El párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC se ocupa de la precaución, y el recurso a este artículo ha sido objeto de numerosas controversias en dicha Organización (por ejemplo, los asuntos CE-Hormonas y Japón-Varietades vegetales). El grado de similitud que se infiere en el Acuerdo MSF de la OMC en relación con la salud de las personas, los animales y las plantas puede no ser evidente cuando se trata de los riesgos para el medio ambiente en un sentido más amplio. Las disposiciones del CDB y su Protocolo de Cartagena en relación con la gestión de los riesgos transfronterizos de los OVM y las especies exóticas invasivas dejan más margen que el Acuerdo MSF en relación con la precaución. Las limitaciones sobre las

medidas que pueden adoptar los países no están especificadas y, dado que una autoridad competente puede adoptar medidas que sean más protectoras que las que se exigen en el Protocolo (siempre que dicha medida esté en consonancia con el objetivo y las disposiciones del Protocolo), es necesaria una comunicación efectiva entre todas las partes interesadas sobre las cuestiones comunes. A este respecto, en la Declaración de Río de 1992 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, se declara que “ cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente”.

En la actualidad son pocos los alimentos modificados genéticamente presentes en el comercio internacional y, si se quiere calmar las preocupaciones de los consumidores, se necesita información más amplia sobre la posibilidad de que haya riesgos de transmisión alimentaria. El conflicto entre las evaluaciones de los riesgos y la fundamentación incompleta de los beneficios y los riesgos de los alimentos modificados genéticamente ha dado lugar a numerosas controversias sobre su utilización inocua y su liberación sin riesgos en el medio ambiente.

## TERMINOLOGÍA Y PROCESOS

### UTILIZADOS POR LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

En la aplicación de la etapa de “identificación y selección de opciones de gestión de los riesgos” del proceso del MGR genérico a nivel nacional hay un grado elevado de coincidencia entre los distintos sectores internacionales de la bioseguridad (Recuadro 3.18). La especificación de los enfoques para la adopción de decisiones es máxima en relación con la inocuidad de los alimentos y mínima con respecto a la protección del medio ambiente. Dentro de cada sector, los enfoques generales se determinan en gran medida caso por caso.

### TERCERA ETAPA EN EL PROCESO DEL MGR: APLICACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

Esta etapa del proceso del MGR contiene muchos elementos comunes intersectoriales. Las decisiones sobre gestión de los riesgos pueden dar lugar a medidas de control reglamentarias y/o no

### Recuadro 3.18. Concomitancia de la “identificación y selección de opciones de gestión de los riesgos” en el MGR genérico con actividades análogas descritas por las organizaciones internacionales

La **Comisión de Codex Alimentarius** se ocupa de los riesgos biológicos y químicos, mientras que el proceso del MGR aborda ambos. Cuando existe la posibilidad de introducir peligros químicos en el suministro de alimentos (por ejemplo, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios), las decisiones sobre las medidas de control se suelen basar en enfoques de “riesgo cero teórico”. En el caso de contaminantes inevitables del medio ambiente, se suele utilizar un enfoque basado en el riesgo más bajo que pueda razonablemente alcanzarse. En el suministro de alimentos hay inevitablemente presentes peligros biológicos, y en las decisiones sobre las medidas de control intervendrán por lo general dichos enfoques. En algún nivel se incluirá un análisis económico, y los países pueden debatir las repercusiones que puede tener un proyecto de norma para sus intereses económicos en el Trámite 8 del proceso de elaboración de la norma<sup>44</sup>. Hasta el momento es raro el uso de evaluaciones cuantitativas de los riesgos para fundamentar las decisiones sobre el nivel adecuado de protección.

La **OIE** utiliza el término Evaluación de las opciones, proceso que consiste “en identificar, en evaluar en términos de eficacia y factibilidad y en seleccionar medidas sanitarias para reducir el riesgo asociado a una importación al nivel de protección apropiado para el País Miembro”. Las repercusiones económicas son elementos fundamentales para las decisiones sobre el nivel adecuado de protección, pero no se describen específicamente los criterios. Se incorporan a la evaluación de los riesgos medidas potenciales de control y el nivel resultante de riesgo se compara con el considerado aceptable. Para muchas de las normas enumeradas en los códigos de la OIE, las medidas recomendadas no están vinculadas cuantitativamente a niveles probables de protección de la salud. Aunque la OIE describe la evaluación de las opciones como función de gestión de los riesgos, son los evaluadores de riesgos quienes la suelen llevar a cabo.

El principio rector en la **CIPF** al identificar y seleccionar las medidas de gestión de los riesgos consiste en “manejar el riesgo para conseguir el grado necesario de seguridad que pueda estar justificado y sea viable dentro de los límites de las opciones y recursos disponibles” (NIMF N° 11).

Entre los factores que se pueden tener en cuenta están la eficacia biológica, la relación costos/beneficios de la aplicación y las repercusiones comerciales, sociales y ambientales. Para decidir los controles, los países deben aplicar el “principio de las repercusiones mínimas”, es decir, los controles deben estar en consonancia con el riesgo existente y deben representar las medidas menos restrictivas disponibles que den lugar a un impedimento mínimo para la circulación internacional de personas, mercancías y medios de transporte. En la NIMF N° 14<sup>45</sup> se describe un “enfoque de sistemas” que promueve la selección de medidas integradas (dos por lo menos de las cuales actúan de manera independiente) que proporcionen un efecto acumulativo para conseguir un nivel adecuado de protección. La NIMF N° 11 abarca el análisis de los riesgos para el medio ambiente y se refiere a las repercusiones que se pueden abordar utilizando métodos de valoración no relacionados con el mercado.

Las disposiciones del **CDB** y el Protocolo de Cartagena contienen solamente una orientación general sobre la identificación y selección de las opciones de gestión de los riesgos. Para la conservación de la biodiversidad y la evaluación de las repercusiones de la agricultura en el medio ambiente se requiere el uso de modelos globales que puedan integrar fuentes múltiples de información. Los niveles de protección pueden variar a medida que los objetivos pasan del sostenimiento de los servicios al ecosistema a la conservación plena de las especies en peligro o las zonas protegidas frágiles. También es necesario tener presentes las vinculaciones entre la protección del medio ambiente y la salud humana (por ejemplo, evaluando los riesgos de los alimentos modificados genéticamente en cuanto a la liberación sin riesgos en el medio ambiente y la utilización inocua como alimento humano). No se da ninguna orientación sobre la adopción de una decisión en relación con un nivel “adecuado” de protección (por ejemplo, mientras que solamente se debe permitir la introducción de las especies exóticas invasivas que sea “improbable” que representen una amenaza para la diversidad biológica, no figura ninguna orientación sobre lo que es “improbable”) ■■■

reglamentarias. Son ejemplos de las segundas los programas de garantía de la calidad administrados por los agricultores, la educación de los consumidores sobre prácticas de manipulación inocua de los alimentos, la sensibilización del público y la notificación de especies exóticas invasivas.

#### APLICACIÓN

La aplicación de las medidas de control puede estar a cargo de la propia autoridad competente (por ejemplo,

la inspección reglamentaria en frontera, la certificación), de la industria o de otras partes interesadas. Es conveniente que haya flexibilidad en la aplicación de cada una de las medidas, siempre que se pueda demostrar que el programa de bioseguridad alcanza los objetivos establecidos. Las autoridades competentes preparan a menudo instrumentos de aplicación para la industria y para otros grupos de

<sup>44</sup> FAO/OMS. 2006. *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de procedimiento*. 16ª edición, página 27 (disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/web/procedural\\_manual.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp))

<sup>45</sup> FAO. 2002. *Aplicación de medidas integradas en un enfoque de sistemas para el manejo del riesgo de plagas*. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, FAO. Normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF), publicación N° 14 (disponible en: <https://www.ippc.int/id/16210>).

### Recuadro 3.19. Orientación proporcionada por las organizaciones internacionales sobre la “aplicación”

La **Comisión del Codex Alimentarius** da orientaciones amplias sobre la aplicación de medidas de control por las partes interesadas a nivel nacional. Entre ellas están los principios del análisis del riesgo, los códigos genéricos de prácticas higiénicas para distintos grupos de productos alimenticios, los métodos de análisis y muestreo, la formulación de planes para el sistema HACCP y el establecimiento de criterios microbiológicos. La Comisión reconoce “la necesidad de flexibilidad en el establecimiento de normas, directrices y otras recomendaciones, de conformidad con la protección de la salud del consumidor”.

La **OIE** describe la aplicación como el proceso que consiste en “llevar a cabo la decisión de gestión de riesgo y en velar por la aplicación de las medidas”. Al igual que ocurre con la Comisión del Codex Alimentarius, la OIE proporciona numerosos instrumentos de aplicación, por ejemplo directrices sobre los sistemas de identificación para conseguir la rastreabilidad de los animales. Como ejemplo de orientación integrada, la OIE recomienda que, cuando los análisis serológicos resulten positivos para enfermedades particulares durante la cuarentena que sigue a la llegada, la respuesta posterior se base en la evaluación del riesgo en relación con la probabilidad de que dichos animales representen un riesgo inaceptable para la bioseguridad en esas condiciones particulares.

Las directrices de la **CIPF** se refieren en general a la aplicación, y las distintas NIMF proporcionan instrumentos específicos. En la NIMF N° 14 se señala que si se utiliza un “enfoque de sistemas” para la selección de las opciones de control, los países exportadores e importadores pueden celebrar consultas y cooperar en la aplicación del sistema. Al igual que con la sanidad animal, las medidas de control que se apliquen a nivel nacional serán de dos tipos principales: las encaminadas a la prevención de la introducción (entrada y establecimiento) de peligros/plagas y las que tienen por objeto controlar la propagación de los peligros/plagas que se han establecido.

El **CDB** aborda la aplicación de las medidas de control para reducir al mínimo la propagación y los efectos de las especies exóticas invasivas en términos muy generales (por ejemplo, adoptando un “enfoque basado en los ecosistemas”). Se concede prioridad a los controles en frontera y de cuarentena que impedirán la introducción, más que a buscar la erradicación una vez producida ésta. La aplicación de controles a los OVM sujetos a movimientos transfronterizos deliberados incluirá los correspondientes a la manipulación, el envasado y el transporte, de acuerdo con las condiciones de utilización inocua, y al etiquetado, de acuerdo con el uso previsto. Todavía se están elaborando los instrumentos de aplicación ■■■

partes interesadas. Como ejemplos cabe mencionar los códigos genéricos de prácticas higiénicas, las directrices sobre los sistemas de garantía de la calidad y los sistemas de acreditación para los laboratorios. Una actuación esencial es la verificación constante de las medidas de control.

#### “METAS” REGLAMENTARIAS

Cuando existen constantemente peligros en una situación de bioseguridad, las medidas de control basadas en el riesgo se pueden beneficiar del establecimiento de “metas” reglamentarias. En el caso de los peligros microbiológicos en los alimentos, se denominan objetivos de rendimiento. El nivel de la meta para el control de peligros específicos en una etapa particular de la cadena alimentaria está vinculado cuantitativamente al nivel necesario de protección del consumidor (por ejemplo, un máximo de 100 *L. monocytogenes* por gramo de alimento listo para el consumo en el punto del envasado final y la refrigeración), y esto permite a la autoridad competente supervisar y verificar el rendimiento de la inocuidad de los alimentos de manera objetiva. Los objetivos de rendimiento también dejan un margen de flexibilidad a la industria en la manera de alcanzar el nivel necesario de control de los peligros (por ejemplo, limitando el

nivel del peligro en la explotación agrícola o en la elaboración). A medida que aumente el número de modelos de evaluación de los riesgos en todos los sectores de la bioseguridad, probablemente se incrementará el establecimiento de metas reglamentarias en forma de medidas de control basadas en el riesgo.

#### TERMINOLOGÍA UTILIZADA POR LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

Todas las organizaciones internacionales de normalización reconocen que la aplicación de medidas de control es un elemento integral del proceso de gestión de los riesgos (Recuadro 3.19). Aunque proporcionan instrumentos de aplicación, la aplicación efectiva corresponde a las partes interesadas a nivel nacional.

#### CUARTA ETAPA EN EL PROCESO DEL MGR: SEGUIMIENTO Y EXAMEN

El reconocimiento del seguimiento y examen como componente oficial de un marco genérico destinado a la gestión de los riesgos para la bioseguridad es relativamente nuevo.

### Recuadro 3.20. Definiciones de trabajo relacionadas con el “seguimiento y examen”

**Seguimiento:** Recopilación y análisis constantes de datos sobre los peligros en las etapas pertinentes a lo largo de la vía de exposición.

**Vigilancia:** Recopilación, análisis y difusión constantes de datos sobre los riesgos expresados en poblaciones vivas y en el medio ambiente

#### SEGUIMIENTO

El seguimiento en la bioseguridad se describe de diversas maneras, con inclusión o exclusión de la “vigilancia”. A efectos del presente manual, el “seguimiento” comprende las actividades que en otras partes se asignan tanto al “seguimiento” como a la “vigilancia” (Recuadro 3.20).

La finalidad del seguimiento es recopilar y analizar datos sobre el nivel de control de peligros específicos a lo largo de la vía de exposición y el nivel de protección/nivel de riesgo que puede atribuirse a esos peligros en la población destinataria. Esto se puede hacer antes de aplicar medidas de control, de manera que se establezcan niveles de referencia, o bien puede ir a continuación de dicha aplicación.

La evaluación periódica de los datos sobre los peligros y los riesgos proporciona a los gestores de riesgos información acerca de la eficacia de sus decisiones y actuaciones en materia de gestión de riesgos. También debe contribuir a la identificación de nuevos problemas a medida que surjan. En algunos casos, las autoridades competentes realizarán un seguimiento de las vías de exposición y los niveles de protección como labor de vigilancia en ausencia de ninguna medida específica de control. El seguimiento es también una actividad esencial para llevar a la práctica varias disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC, como el establecimiento y reconocimiento de una zona libre de plagas o enfermedades, en virtud del artículo 6. Por ejemplo, la CIPF ha elaborado normas que abarcan los requisitos para el establecimiento de zonas libres de plagas, lugares de producción y sitios de producción libres de plagas y zonas con baja prevalencia de plagas.

Para los productos agropecuarios importados o los medios de transporte, no es posible verificar la presencia de peligros en cada una de las unidades o lotes de una expedición. Los países importadores imponen a menudo los programas oficiales de seguimiento del país de origen como mecanismo para

mejorar la garantía limitada que se puede conseguir en los planes y procedimientos de muestreo impuestos en la frontera. Las autoridades competentes de los países importadores pueden exigir información procedente de los programas oficiales de vigilancia sobre el estado sanitario de las poblaciones de animales o plantas vivos del país exportador<sup>46</sup>.

Si bien las autoridades competentes tienen la responsabilidad global del seguimiento como etapa final en el proceso del MGR, el seguimiento de los peligros en las diversas etapas de las vías de exposición estará con frecuencia a cargo de la industria. Estos datos se pueden poner a disposición del gobierno con objeto de mejorar su conocimiento, o bien se pueden mantener como confidenciales por motivos comerciales. La reciente proliferación de normas voluntarias “privadas” (por ejemplo EurepGAP, norma privada para las explotaciones agrícolas<sup>47</sup>) pone de manifiesto una tendencia importante a este respecto. El cumplimiento de las normas privadas crea oportunidades positivas de acceso a los mercados, pero puede convertirse en una disyuntiva entre el cumplimiento o la salida del mercado (por ejemplo, por los elevados costos del cumplimiento o la imposibilidad absoluta de los países en desarrollo de cumplir esas normas). Además, muchas veces la relación entre las normas voluntarias privadas y las medidas oficiales de control sanitario y fitosanitario no está clara, y las diferencias en relación con la salud pública pueden ir más allá de lo que está justificado desde el punto de vista científico por la evaluación de los riesgos<sup>48</sup>. El aspecto positivo es que el seguimiento como parte de las normas voluntarias privadas a menudo se orienta a los procesos (es decir, los productos directos) más que a los resultados para la salud pública, y esto puede ayudar en último término a las autoridades competentes a concentrarse en la verificación de los segundos.

El seguimiento se puede mejorar mediante redes nacionales que incorporen la determinación del genotipo de los patógenos. Por ejemplo, FoodNet es un sistema de vigilancia de los Estados Unidos en el que se utilizan lugares específicos para obtener

<sup>46</sup> La vigilancia y el seguimiento de la sanidad animal en el país exportador figuran en las directrices de la OIE sobre el análisis del riesgo como contribución a la evaluación de los riesgos.

<sup>47</sup> [www.eurepgap.org](http://www.eurepgap.org).

<sup>48</sup> OMC. 2007. *Las normas privadas y el Acuerdo MSF*. Nota de la Secretaría. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. G/SPS/GEN/746 (disponible en: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/SPS/GEN746.doc>).

información epidemiológica sobre las enfermedades de transmisión alimentaria identificadas por los laboratorios de salud pública y reglamentarios. Se recopilan datos y se incorporan al sistema PulseNet, que establece una comparación de los patógenos para detectar con rapidez los conjuntos de infecciones correspondientes. BIOTRACER es un nuevo proyecto de la Unión Europea que utilizará métodos genómicos y metabolómicos para detectar patógenos microbianos en los alimentos y los piensos<sup>49</sup>.

### EXAMEN

Cuando el seguimiento de los peligros o los riesgos indique que no se están alcanzando los objetivos de bioseguridad, habrá que examinar las estrategias de gestión de los riesgos y/o las medidas de control. También puede ser necesario un examen cuando surja nueva información sobre los peligros y/o los riesgos. Se requerirá un examen cuando haya cambios en la situación de la bioseguridad y la evaluación de los riesgos indique que este cambio probablemente tendrá repercusiones significativas en el nivel presente de protección/nivel de riesgo aceptable (Recuadro 3.21).

Es necesario un análisis integrado de los datos sobre los peligros en la vía de exposición y los datos sobre los riesgos en las poblaciones y/o los ecosistemas expuestos, ya que la información de cualquiera de las dos fuentes es con frecuencia limitada.

La vigilancia de los efectos adversos de los peligros químicos en la salud es una tarea difícil en la mayoría de las situaciones. A veces se pueden establecer relaciones causales entre peligros químicos específicos y casos agudos de toxicidad. Sin embargo, normalmente no es posible validar mediante datos de vigilancia los riesgos crónicos para la salud que puede plantear una exposición de larga duración a niveles bajos de productos químicos (por ejemplo, en los alimentos o en el medio ambiente).

En algunos países, el análisis de los efectos de la reglamentación es un proceso oficial que se aplica a las nuevas propuestas de reglamentos o legislación para evaluar los costos y los beneficios conexos. Además de los costos directos para las partes interesadas comerciales, en el análisis hay que tener en cuenta los costos de transición y ordinarios de la administración por la autoridad competente. El análisis depende con frecuencia de la disponibilidad de datos

<sup>49</sup> Improved bio-traceability of unintended micro-organisms and their substances in food and feed chains. Sexto proyecto marco de la Unión Europea (disponible en: [www.biotracer.org](http://www.biotracer.org)).

### Recuadro 3.21. Algunas razones para examinar las estrategias de bioseguridad y/o las medidas de control

#### Cambios en los resultados del seguimiento

- Cambios en los riesgos (prevalencia y/o gravedad) identificados.
- Nuevos peligros identificados.
- Rendimiento inadecuado frente a los objetivos de reducción del riesgo identificados.

#### Cambios en la situación de la bioseguridad

- Cambio en el tipo de producto o medio de transporte en el comercio.
- Cambio en el volumen de comercio.
- Cambio en los “factores de tensión” ambiental (por ejemplo, el cambio climático).
- Disponibilidad de medidas de control más efectivas y/o más eficaces.
- Imposibilidad de ajustarse sistemáticamente a una medida de control

de seguimiento que haya permitido establecer un nivel de protección de referencia antes de la aplicación de los controles propuestos, con la creación de un modelo de riesgo para estimar los costos de la consecución de los objetivos de reducción de dicho riesgo.

### ACTUACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

La evaluación de la actuación global de una autoridad competente se basará en gran medida en la aplicación plena del proceso del MGR. Los indicadores del rendimiento para medir los resultados intermedios y finales (véase la página 51) se obtendrán en su mayor parte a partir de los datos de seguimiento.

El seguimiento de los efectos reales en la salud y la vida ocasionados por peligros específicos proporciona los indicadores más directos del rendimiento, aunque la medición exacta presenta con frecuencia dificultades prácticas. En otras situaciones, la vinculación entre las medidas de control que se aplican y el nivel de protección de la salud conseguido puede ser en gran medida teórica (por ejemplo, en el sector de la sanidad animal, los niveles adecuados de protección, como la limitación del riesgo de establecimiento de un peligro a menos de uno por millón, pueden estar incorporados a las decisiones sobre gestión de los riesgos en los controles de las importaciones, pero en general no se pueden validar).

Hay muchas oportunidades para demostrar que las medidas de control han impedido que aumente el nivel de exposición a los peligros, tanto dentro de cada



### Recuadro 3.22. Orientación sobre el seguimiento y el examen suministrados por las organizaciones internacionales

La **Comisión de Codex Alimentarius** no desempeña por sí misma una función de seguimiento. Sin embargo, el examen de una norma se puede ver impulsado por los datos de seguimiento recopilados por las autoridades competentes en los entornos nacionales indicando que una norma del Codex es ineficaz.

La **OIE** describe el seguimiento como programas en curso orientados a la detección de cambios en la prevalencia de una enfermedad en una población determinada. La vigilancia se describe como la investigación continuada de una población determinada para detectar la presencia de una enfermedad con fines de lucha contra ella. El seguimiento y examen como parte integrante de un proceso del MGR se aborda en las normas recientes de la OIE (por ejemplo, en la norma para la EEB se establece que las estrategias de vigilancia deben ser proporcionales al resultado de la evaluación de los riesgos y tener dos objetivos primordiales: determinar si la EEB está presente en un país y, una vez detectada, supervisar la preparación de medidas de lucha directa epizootica y supervisar su eficacia).

La **CIPF** se refiere en general al seguimiento y el examen y establece en el párrafo 2h del artículo VII que se deberá “asegurar, cuando cambien las condiciones y se disponga de nuevos datos, la modificación pronta o la supresión de las medidas fitosanitarias si se considera que son innecesarias”. Esto se describe en la NIMF N° 1 como el principio de la modificación.

En el **CDB** se estipula que la autoridad competente debe identificar los componentes de la diversidad biológica importantes para la conservación y la utilización sostenible y supervisar esos componentes mediante muestreo y otras técnicas. Los sistemas de seguimiento deben ser capaces de detectar cualquier efecto adverso inesperado para la salud pública o el medio ambiente relacionado con los OVM y sus productos<sup>50</sup>. Siempre que sea posible, los OVM se deben someter a un período apropiado de observación que sea proporcional al ciclo biológico o el tiempo de generación antes de destinarlos a su uso previsto

sector como entre ellos. En otras situaciones se puede demostrar la reducción prevista de los niveles de exposición a peligros específicos. Los programas de seguimiento para demostrar tales resultados dependen de una infraestructura apropiada y de capacidad técnica, que pueden proporcionar la autoridad competente, el órgano competente y los recursos de la industria.

#### REDES Y VÍNCULOS DE COMUNICACIÓN INTERNACIONALES

El seguimiento y examen se ve potenciado cuando hay redes y vínculos de comunicación eficaces, sistemas armonizados para la adquisición y el análisis de datos e intercambio de conocimientos técnicos. Los vínculos oficiales y extraoficiales con las autoridades competentes de otros países proporcionan datos que aumentan considerablemente el valor de los recopilados en el entorno nacional. Los acuerdos bilaterales y multilaterales contienen con frecuencia obligaciones sobre el seguimiento y la notificación de los peligros nuevos y emergentes. La pertenencia a organizaciones internacionales también impone obligaciones de seguimiento y notificación. Por ejemplo, la OIE exige que los Estados Miembros supervisen la aplicación de los controles de las importaciones y notifiquen los brotes de enfermedades exóticas, como la fiebre aftosa. Esta última actividad ha desempeñado una función importante en la configuración del comercio mundial de la carne. Los

vínculos extraoficiales ayudan a las autoridades competentes a mantenerse al día de las nuevas opciones de gestión de los riesgos y su eficacia.

Siempre que sea posible, las autoridades competentes deben establecer vínculos con las organizaciones internacionales que cuentan con sistemas de alerta de las enfermedades. Por ejemplo, la FAO, la OIE y la OMS han puesto en marcha recientemente el Sistema mundial de alerta y respuesta (GLEWS) para predecir en todo el mundo las enfermedades de los animales, incluidas las zoonosis, y darles respuesta. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología es una piedra angular del Protocolo de Cartagena como recurso de seguimiento mundial.

#### SEGUIMIENTO Y EXAMEN POR LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

Todas las organizaciones internacionales de normalización reconocen que el seguimiento y examen constituye una etapa integrante del proceso de gestión de los riesgos (Recuadro 3.22).

<sup>50</sup> Los controles para reducir al mínimo los movimientos transfronterizos involuntarios de OVM se han de realizar en combinación con controles específicos relativos a la liberación deliberada de OVM concretos. En el Protocolo de Cartagena se especifica la obligación de notificación por parte de los países posiblemente afectados cuando su presencia pueda dar lugar a un movimiento transfronterizo involuntario.

# EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de los riesgos ocupa el lugar central en el análisis de riesgos para la bioseguridad contemporáneo y ha evolucionado primordialmente debido a la necesidad de adoptar decisiones sobre la protección de la salud y la vida a la vista de la incertidumbre científica. Con independencia de algunas diferencias de terminología, los procesos y las metodologías de evaluación de los riesgos son acordes en todos los sectores de la bioseguridad, y como orientación se puede utilizar un conjunto genérico de principios. Hay cuatro conjuntos generales de actividades (identificación del peligro, caracterización de la exposición, evaluación de los efectos adversos probables y estimación de los riesgos) que son comunes en la evaluación de los riesgos en todos los sectores de la bioseguridad.

Las evaluaciones de los riesgos y sus resultados pueden ser de carácter cualitativo o cuantitativo. En la inocuidad de los alimentos se utilizan distintas metodologías para estimar los riesgos asociados con los productos químicos en comparación con los peligros biológicos, con una tendencia creciente a la evaluación cuantitativa de los riesgos. En la sanidad de los animales y las plantas, la evaluación de los riesgos puede ser cualitativa o cuantitativa, siendo la estimación de las posibles repercusiones económicas el principal efecto adverso. Las evaluaciones de los riesgos para las especies exóticas invasivas y los ecosistemas casi siempre son de carácter cualitativo. La evaluación de los riesgos para los OVM es la menos evolucionada en cuanto a los procesos y las metodologías.

La evaluación de los riesgos siempre se debe llevar a cabo de manera estructurada, iterativa y transparente. En la medida de lo posible, se debe separar y distinguir de la gestión de los riesgos, de manera que se proteja la integridad y la objetividad de la evaluación. Un enfoque armonizado e integrado para la evaluación de los riesgos en la bioseguridad incorpora los siguientes elementos:

- utilización de una terminología común en la medida de lo posible;
- reconocimiento de los principios genéricos y de un proceso genérico;
- identificación y aceptación de las diferencias en el proceso y la metodología cuando sea necesario;

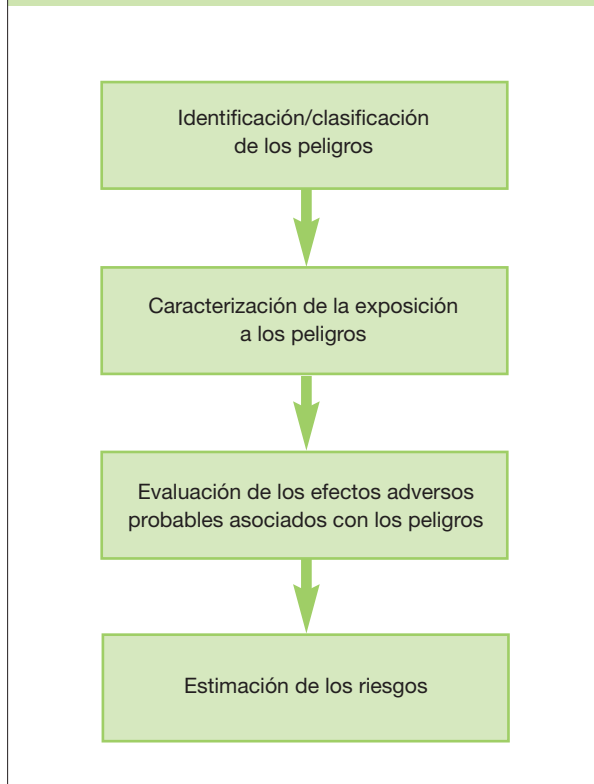
## Recuadro 3.23. Principios generales para la evaluación de los riesgos en el marco de la bioseguridad

- Se ha de garantizar un intercambio abierto de ideas entre los evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos y otras partes interesadas.
- Los evaluadores de riesgos deben ser objetivos en su labor científica y no deben estar sujetos a ningún conflicto de intereses.
- Cada evaluación de un riesgo se debe ajustar a su finalidad prevista.
- Se deben establecer con claridad la finalidad, el alcance, las preguntas que hay que responder y la manera de presentar los resultados de la evaluación de los riesgos.
- Se deben suministrar recursos y tiempo suficientes para realizar el trabajo.
- Hay que promover la participación multidisciplinaria.
- Se debe tener en cuenta la vía completa de exposición al peligro.
- Las opiniones científicas derivadas de la política de evaluación de los riesgos deben estar expresamente documentadas.
- La evaluación de los riesgos se debe llevar al cabo de una manera interactiva que permita definir con mayor precisión las preguntas, las aportaciones y los resultados de dicha evaluación cuando sea necesario.
- Se deben describir de manera explícita las limitaciones, las incertidumbres y las hipótesis en cada etapa de la evaluación del riesgo, incluida la falta de consenso científico si se produce.
- La evaluación del riesgo se debe someter a un examen colegiado.
- El estilo de la notificación debe permitir a los gestores de riesgos y otras partes interesadas comprender debidamente la evaluación de los riesgos, su calidad y su objetividad ■■■

- conocimiento compartido de las maneras de abordar la incertidumbre;
- conocimiento compartido de las maneras de tratar las repercusiones sanitarias, económicas y de otra índole al estimar el riesgo;
- identificación de las diferencias de enfoque en la conexión entre la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos en distintos sectores de la bioseguridad; y
- metodologías que permitan avanzar hacia una nueva generación de instrumentos de apoyo a las decisiones.

El presente capítulo se concentra en los procesos y las metodologías que son comunes a la evaluación de los

**Figura 3.5. Representación genérica de las etapas que intervienen en la evaluación de los riesgos en la bioseguridad**



riesgos en distintos sectores y en él se identifica un enfoque genérico. Se resumen además las metodologías de evaluación de los riesgos recomendadas por las organizaciones internacionales de normalización para cada sector de la bioseguridad. Hay que señalar que en el ámbito de un MGR aplicado a nivel nacional, los gestores de riesgos encargarán una evaluación de los riesgos y examinarán sus resultados, pero no son ellos quienes llevan a cabo la propia evaluación.

## ASPECTOS GENÉRICOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS EN LA BIOSEGURIDAD

### PRINCIPIOS GENERALES

Además de ajustarse a los principios generales del análisis de los riesgos para la bioseguridad expuestos anteriormente, la evaluación de los riesgos se debe guiar por otro conjunto de principios (Recuadro 3.23).

### PUESTA EN MARCHA DE UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Las evaluaciones de riesgos se ponen en marcha durante las “actividades preliminares de gestión de los riesgos” descritas en el capítulo sobre la gestión de

### Recuadro 3.24. Características de la documentación que garantiza la transparencia

- Se presentan con claridad el fundamento científico y la estructura del modelo.
- Se identifican los factores que repercuten en la evaluación del riesgo (por ejemplo, limitaciones de recursos, falta de representatividad de los datos aportados, lagunas de datos).
- Se describen de manera clara y sistemática todas las aportaciones científicas.
- Se identifican y explican las hipótesis y las incertidumbres.
- Se proporciona un resumen explicativo para los lectores profanos en la materia.
- Los proyectos de evaluaciones se examinan con el público antes de su finalización

riesgos. Es probable que se ponga en marcha una evaluación de los riesgos cuando:

- la vía de exposición al peligro es compleja;
- los datos sobre la eficacia relativa de las medidas de control son limitados;
- la cuestión despierta una preocupación significativa para las autoridades de reglamentación y/o las partes interesadas; o
- hay una necesidad reglamentaria obligatoria de realizar una evaluación del riesgo.

La formación del equipo de evaluación de los riesgos variará de un caso a otro. Para una evaluación de riesgos en gran escala será necesario reunir un equipo multidisciplinario que sea objetivo, equilibrado en cuanto a los conocimientos técnicos necesarios y sin conflictos de intereses. Las evaluaciones de riesgos en pequeña escala pueden estar a cargo de equipos muy pequeños, o incluso de una sola persona. Los gestores de riesgos, en asociación con los evaluadores de riesgos, formularán las preguntas que se han de responder.

### PROCESO GENÉRICO DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

La representación más sencilla de la evaluación de los riesgos para la bioseguridad es un proceso consistente en cuatro etapas, como se indica en la Figura 3.5. Tras la identificación del peligro o peligros, el orden en el que se pueden llevar a cabo estas tareas no es fijo. En la mayoría de los casos, la evaluación de los riesgos será un proceso muy iterativo, con la intervención de evaluadores de riesgos, gestores de riesgos y comunicadores de riesgos. Cuando los datos que han

de servir de base para las variables de entrada del modelo sean insuficientes, se puede solicitar la opinión de un experto. Si no se dispone de dicha opinión, los evaluadores de riesgos pueden recurrir por defecto al mejor criterio de conformidad con la política de evaluación de los riesgos. Estos criterios deben quedar claramente identificados en el informe de la evaluación del riesgo.

#### TRANSPARENCIA

El proceso de evaluación de los riesgos debe ser transparente (Recuadro 3.24).

#### MANERA DE AFRONTAR

##### LA INCERTIDUMBRE

Cuando faltan datos, la incertidumbre acerca de la información científica disponible se puede representar en una evaluación de los riesgos utilizando una serie de valores posibles de los datos. También surge incertidumbre a partir de diversas conceptualizaciones de las limitaciones impuestas al crear un modelo de un sistema de bioseguridad. Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos comprendan las fuentes y el grado de incertidumbre en la evaluación de los riesgos y sus repercusiones en las estimaciones de los riesgos. La incertidumbre (cualidad de desconocido) se debe separar claramente de la variabilidad (característica de los fenómenos biológicos que difieren entre una observación y la siguiente).

En la evaluación de los riesgos se debe describir de qué manera influyen en sus resultados las hipótesis que se han formulado a la vista de la incertidumbre. Esto se debe distinguir de los efectos de la variación biológica que es inherente a cualquier sistema. Cuando las evaluaciones de los riesgos son de carácter cualitativo, la caracterización de los efectos de la incertidumbre en los resultados crea problemas.

Cuando faltan datos, se puede utilizar la opinión de un experto para abordar cuestiones importantes y reducir la incertidumbre. Hay una serie de técnicas para la obtención de conocimientos. Los expertos pueden no estar acostumbrados a describir lo que conocen o cómo lo conocen; las técnicas para la obtención de conocimientos (por ejemplo el método Delphi<sup>51</sup>) ponen al descubierto los conocimientos de los expertos y contribuyen a que sus opiniones estén en la medida de lo posible basadas en pruebas.

La evaluación de los riesgos hace surgir con frecuencia niveles de incertidumbre que sólo se

#### Recuadro 3.25. Tipos de resultados de las evaluaciones de los riesgos

Se da una estimación **cualitativa** del riesgo cuando la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias se expresan en términos cualitativos, por ejemplo alta, media o baja.

Se da una estimación **cuantitativa** del riesgo cuando la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias se expresan numéricamente, debiendo incluir una descripción numérica de la incertidumbre ■■■■

pueden reducir mediante nuevas investigaciones. Tras completar una evaluación básica de los riesgos, los evaluadores de riesgos pueden constatar que no están en condiciones de dar una respuesta apropiada a las preguntas planteadas por los gestores de riesgos mientras no dispongan de más información científica.

#### ESTIMACIONES DE LOS RIESGOS

Las evaluaciones de los riesgos se describen como cualitativas o cuantitativas y los resultados se pueden expresar en términos no numéricos o numéricos (Recuadro 3.25). A veces se describen evaluaciones “semicuantitativas” de los riesgos (por ejemplo, asignando puntuaciones en cada etapa de una vía de exposición al peligro y expresando los resultados como clasificaciones de los riesgos).

Hasta el momento, la mayoría de las evaluaciones de los riesgos para la bioseguridad que se han realizado son de carácter cualitativo. Esto es aplicable especialmente a las evaluaciones de los riesgos en relación con la cuarentena fitosanitaria y el medio ambiente. Las estimaciones no numéricas de los riesgos proporcionan una base menos definitiva para la adopción de decisiones sobre las medidas de control relativas a la consecución de un nivel específico de protección de la salud o la vida.

Cuando sea posible y práctica, la evaluación cuantitativa probabilista de los riesgos es particularmente útil, puesto que:

- genera miles de hipótesis, de manera que se puede realizar un análisis probabilista que aumenta la representación del mundo real;

<sup>51</sup> El método Delphi es una técnica para obtener y precisar opiniones colectivas. El objetivo suele ser la exploración fidedigna y creativa de ideas o la obtención de información idónea para la adopción de decisiones (para más información sobre este método, véase: <http://www.iit.edu/~it/delphi.html>).

- es una respuesta integrada para la solución del problema y suele incorporar aportaciones multidisciplinarias;
- se concentra en la cuantificación de la incertidumbre y en consecuencia crea un buen cuadro de lo que conoce o no la comunidad de expertos;
- presenta las estimaciones de los riesgos como distribuciones de probabilidad más que como estimaciones puntuales (deterministas); y
- permite establecer una comparación directa de las distintas estrategias de intervención en cuanto a sus repercusiones en los riesgos.

A pesar de sus ventajas, la evaluación probabilista de los riesgos sigue siendo difícil. Hay diversidad de opiniones entre los científicos sobre los enfoques probabilistas más apropiados para las situaciones biológicas complejas. Además, raramente se dispone de los datos necesarios para crear un modelo completo de la exposición y estimar los riesgos en una situación particular de la bioseguridad.

#### **ANÁLISIS DE LA SENSIBILIDAD**

Cuando se tiene una evaluación cuantitativa de los riesgos, el análisis de la sensibilidad ayuda a los gestores de riesgos a seleccionar las mejores medidas de control para alcanzar los objetivos de la gestión de los riesgos. Los evaluadores de riesgos pueden aplicar este instrumento analítico a una evaluación de los riesgos para investigar sistemáticamente cuáles son las variables incorporadas que tienen la mayor influencia en los resultados de dicha evaluación.

Hay programas informáticos probabilistas que permiten realizar un análisis de la sensibilidad mediante la obtención de gráficos o estadísticas de correlación por rangos entre los parámetros de entrada y los de salida. Esto permite evaluar los efectos de cada distribución de las entradas sobre la distribución de las salidas. Cuando la distribución de los datos pueda ser atribuible a una variación o una incertidumbre, puede ser necesario un análisis bidimensional de la sensibilidad. Es posible identificar esas distribuciones de las entradas en las que la incertidumbre tiene los mayores efectos en los resultados, y esto puede ilustrar la necesidad de más investigaciones para reducir dicha incertidumbre.

Se pueden utilizar planteamientos de “¿qué sucedería si?” para evaluar los efectos de distintas hipótesis y distintas series de datos de entrada en los resultados del modelo. Los resultados para cada

nuevo planteamiento de “¿qué sucedería si?” se comparan con los resultados de base para determinar el grado de cambio.

#### **VALIDACIÓN**

La validación de un modelo es el proceso mediante el cual se evalúa la exactitud de un modelo de simulación con respecto a la representación del sistema de seguridad, por ejemplo comparando sus predicciones de enfermedades con los datos de vigilancia o epidemiológicos o comparando sus predicciones con los datos de las encuestas (u otros datos independientes de los utilizados en la creación del modelo) procedentes de una etapa intermedia de la vía de exposición al peligro.

Las evaluaciones recientes de los riesgos para la inocuidad de los alimentos realizadas por las Reuniones Conjuntas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) contienen ejemplos de validaciones; sin embargo, éstos son más difíciles de encontrar en las evaluaciones de riesgos de otros sectores de la bioseguridad. Las evaluaciones de los riesgos para los peligros/plagas no cuarentenarios de las plantas se pueden validar, puesto que se basan en el peligro/plaga ya presente en algún nivel en la zona de control, y en consecuencia sujeto a vigilancia.

#### **JURISPRUDENCIA DE LA OMC**

##### **SOBRE LAS EVALUACIONES DE LOS RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD**

El Órgano de Apelación de la OMC está estableciendo un cuerpo de jurisprudencia sobre la justificación científica de las medidas de control en el marco de la OMC. En la solución de una diferencia sobre la prohibición por parte de Australia de las importaciones de salmón fresco y congelado, a fin de impedir la entrada de varias enfermedades transmitidas por el pescado, el Órgano de Apelación estableció una prueba triple para lo que se consideraría una evaluación adecuada del riesgo con arreglo al Acuerdo MSF: i) identificación de los peligros y las posibles consecuencias biológicas y económicas de su entrada o propagación; ii) evaluación de la probabilidad de entrada, establecimiento o propagación; y iii) evaluación de las repercusiones de las medidas sanitarias y fitosanitarias en esta probabilidad.

Cuando no se puede expresar con precisión el nivel adecuado de protección, se puede determinar tomando como base el nivel de protección *reflejado* en

**Cuadro 3.3. Terminología utilizada por distintas organizaciones internacionales para describir las actividades de evaluación de los riesgos**

<i>Proceso genérico de evaluación de los riesgos</i>	<i>Inocuidad de los alimentos (Codex Alimentarius)</i>	<i>Sanidad animal (OIE)</i>	<i>Sanidad vegetal (CIPF)</i>	<i>Biodiversidad y medio ambiente (CIPF)</i>
Identificación de los peligros	Determinación del peligro	(La identificación del peligro ya se ha llevado a cabo como proceso independiente)	Clasificación de las plagas	Características de las especies invasivas Identificación de las características novedosas de los OVM
Caracterización de la exposición a los peligros	Caracterización de la exposición	Evaluación de la liberación Evaluación de la exposición	Evaluación de la probabilidad de introducción y propagación	No hay terminología específica
Evaluación de los efectos adversos probables asociados con los peligros	Caracterización del peligro (incluida la relación dosis/respuesta si está disponible)	Evaluación de las consecuencias	Evaluación de las posibles consecuencias económicas	Evaluación de las consecuencias
Estimación de los riesgos	Caracterización del riesgo	Estimación del riesgo	Conclusión de la evaluación de los riesgos	Estimación del riesgo

las medidas de control en vigor<sup>52</sup>. Los riesgos se deben estimar de acuerdo con la medida sanitaria o fitosanitaria que se podría aplicar. Por lo general, las impugnaciones de las restricciones a la importación establecidas en ausencia de una evaluación de los riesgos basada en medidas sanitarias o fitosanitarias que puedan haberse aplicado han tenido éxito (por ejemplo, las medidas de control de la niebla del peral y del manzano en las manzanas importadas al Japón<sup>53</sup>).

#### **CONCOMITANCIA DEL PROCESO GENÉRICO DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS CON LA TERMINOLOGÍA Y LOS PROCESOS DEL SECTOR**

Mientras que la terminología utilizada por las organizaciones internacionales del sector de la bioseguridad presenta algunas diferencias, las actividades básicas del proceso genérico de evaluación de los riesgos descritas en este capítulo son comunes a todos los sectores de la bioseguridad (Cuadro 3.3).

<sup>52</sup> OMC. 2000. *Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5*. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, G/SPS/15 (disponible en: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/SPS/15.doc>).

<sup>53</sup> OMC 2005. *Preocupaciones comerciales específicas. Nota de la Secretaría*. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, G/SPS/GEN/204/Rev.5 (disponible en: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/SPS/GEN204R5.doc>).

### **EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

La Comisión del Codex Alimentarius describe la evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos como “un proceso con base científica que consta de la siguientes etapas: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo”. Los principios que sirven de guía en la evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos están totalmente en consonancia con los principios genéricos relativos a la bioseguridad presentados en el Recuadro 3.23.

#### **FASES DESCRITAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

La evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos consta en general de cuatro fases:

- **Determinación del peligro:** Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud.
- **Evaluación de la exposición<sup>54</sup>:** Evaluación cualitativa o cuantitativa de la ingestión probable de peligros de transmisión alimentaria, teniendo en cuenta otras vías de exposición si fueran pertinentes.

<sup>54</sup> El orden en que se realizan la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición no es fijo.

- Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, a ser posible con la inclusión de una evaluación de la relación dosis-respuesta.
- Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población.

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS RELATIVA A LOS PELIGROS QUÍMICOS

Los efectos adversos para la salud humana debidos a la exposición a peligros químicos se suelen predecir para toda la duración de la exposición. Se trata de un proceso de estimación de la exposición fundamentalmente diferente del relativo a los peligros biológicos, en el que el evaluador de riesgos está interesado en una exposición única que produce un efecto adverso agudo en la salud<sup>55</sup>. Debido a que se necesita una exposición de larga duración para inducir un efecto en la salud, probablemente en la evaluación de los riesgos químicos no se incluirá el examen de la variabilidad individual de la susceptibilidad toxicológica.

El Codex ha establecido numerosas normas cuantitativas para los niveles admisibles o “tolerables” de distintas clases de peligros químicos en los alimentos. Las necesidades de datos están bien cubiertas por los sistemas mundiales de recopilación y otras fuentes de información específicas para la clase de peligro objeto de examen (por ejemplo, los estudios nacionales de la alimentación total, la documentación del registro de plaguicidas y de medicamentos veterinarios de la industria). Las normas se suelen establecer de acuerdo con un proceso de “evaluación de la inocuidad” determinista más que una evaluación del riesgo como tal, y generalmente se utiliza la hipótesis de la exposición “en el peor de los casos”.

El metilmercurio en los peces es un ejemplo de una evaluación de los riesgos químicos que se realiza siguiendo el MGR genérico que se presenta en este manual<sup>56</sup>.

<sup>55</sup> Hay que señalar que para la evaluación de los riesgos de muchas toxinas naturales, como las micotoxinas de los cereales y las toxinas marinas de los mariscos, se ha de acudir tanto a la biología como a la química.

<sup>56</sup> Véase el Anexo 2 de FAO/OMS. 2007. *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 N° 87 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>).

### “Evaluación de la inocuidad”

La evaluación de la inocuidad incorpora por lo general cada una de las etapas del proceso genérico de evaluación de los riesgos para la bioseguridad. La primera tarea es la identificación del peligro. La caracterización del peligro se suele representar mediante un modelo animal, que es el medio más sensible de establecer los efectos adversos para la salud asociados con el peligro químico particular. La exposición al peligro se estima definiendo la vía de exposición a través de distintas etapas de la cadena alimentaria y calculando la ingesta alimentaria probable. La caracterización del riesgo guarda correlación con la estimación de una ingesta diaria admisible (IDA) para las personas, que se extrapola a partir de un “nivel sin efectos adversos” tal como aparece en el modelo animal. La IDA representa una estimación de la cantidad máxima de peligro que puede absorber a diario el consumidor durante toda su vida sin riesgo para la salud; por consiguiente, incorpora un nivel adecuado de protección de “riesgo cero teórico” previamente determinado como decisión normativa de carácter genérico. La utilización del peligro químico en los alimentos o el nivel de contaminación ambiental involuntaria de los productos alimenticios, de manera que no se supere la IDA, incorpora decisiones apropiadas de gestión de los riesgos, por ejemplo los tiempos de retención antes de la recolección de los cultivos en el caso de los plaguicidas, o la restricción de la exposición alimentaria a productos alimenticios particulares.

En algunos casos, la caracterización del riesgo incluye el examen de distintos usos de los peligros químicos; por ejemplo, cuando se utiliza una sustancia como medicamento veterinario para el tratamiento de los animales y además como plaguicida en las plantas, se pueden tener en cuenta ambas vías de exposición al establecer una IDA para un tipo de alimento.

### “Factores de inocuidad”

La estimación de la IDA incluye la imposición de “factores de inocuidad” arbitrarios como manera de reducir la incertidumbre inherente a cualquier modelo animal y su extrapolación a las personas. Así pues, la IDA solamente guarda correlación con una estimación elemental del riesgo, y la incertidumbre inherente queda sin cuantificar. Ahora existen métodos de cálculo de dosis de referencia para la toxicidad química aguda si ésta es un posible efecto adverso para la salud.

### **Límites máximos de residuos**

En la caracterización de la exposición se describen la vía de exposición al peligro y las previsiones de la ingesta alimentaria. Esta fase se suele llevar a cabo conjuntamente con la estimación de la IDA y suele estar formada por valores deterministas sencillos para los niveles de peligro en cada etapa de la cadena alimentaria. Sin embargo, están surgiendo modelos probabilistas (por ejemplo, para la ingesta de residuos de plaguicidas). Para los residuos químicos se establecen límites máximos de residuos (LMR), de manera que la ingesta diaria máxima teórica de residuos sea inferior a la permisible en la IDA. Si hay probabilidad de que se superen los LMR cuando se utiliza un producto químico agropecuario de acuerdo con la descripción de la documentación del registro, el gestor de riesgos exigirá un cambio (por ejemplo, aumento del tiempo de retención después de la utilización de un medicamento veterinario o más tiempo hasta la recolección de un cultivo después de la aplicación de un plaguicida).

Para los contaminantes inevitables del medio ambiente, las normas del Codex se refieren con frecuencia a “niveles permisibles”, es decir, que hay una aceptación tácita de que no es viable desde el punto de vista económico o técnico la utilización del mismo modelo de “riesgo cero teórico” que se aplica a otros productos químicos en el suministro de alimentos. Sin embargo, la actitud conservadora inherente al proceso de evaluación de la inocuidad sigue teniendo el efecto de garantizar una protección suficiente de la salud humana.

### **Modelos de evaluación cuantitativa de los riesgos**

La creación de modelos de evaluación cuantitativa de los riesgos raramente se aplica a los peligros químicos, debido sobre todo a que en general se ha considerado que es adecuada la “evaluación de la inocuidad” de los efectos adversos para la salud. Sin embargo, algunos gobiernos aplican modelos cuantitativos a la caracterización de los efectos sin umbral (por ejemplo, los carcinógenos genotóxicos). En estos modelos se utiliza una extrapolación matemática apropiada desde el punto de vista biológico para ajustar los datos observados en animales (normalmente obtenidos con dosis elevadas) a la respuesta prevista a dosis de niveles bajos. A menudo es difícil satisfacer las necesidades de datos para este enfoque, y las autoridades competentes de distintos países pueden utilizar valores toxicológicos de referencia y modelos

de extrapolación diferentes. Esto puede dar lugar a diferencias significativas en las estimaciones del riesgo de cáncer.

### **EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LOS PELIGROS BIOLÓGICOS**

La evaluación de los riesgos para los peligros biológicos en los alimentos es una actividad relativamente reciente. Aunque se pueden someter a evaluación de los riesgos las bacterias, los virus, los parásitos y otros agentes biológicos, los peligros microbiológicos son los que han recibido mayor atención hasta ahora. Sin embargo, las importantes lagunas actuales en los datos limitan la capacidad para preparar con suficiente precisión estimaciones de los riesgos que permitan establecer objetivos reglamentarios basados en los riesgos para combinaciones definidas de peligros/alimentos.

*Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo es un ejemplo de evaluación del riesgo microbiológico para la inocuidad de los alimentos que sigue el MGR genérico que se presenta en este manual<sup>57</sup>

### **Identificación de los peligros**

Consiste en identificar un agente vivo o su toxina que pueda estar presente en un alimento específico. Hay estudios epidemiológicos recientes que ilustran el valor de la identificación de los microorganismos de transmisión alimentaria hasta el nivel del genotipo al evaluar los riesgos (por ejemplo, la tipificación de la secuencia de loci múltiples de las cepas de *Campylobacter* está poniendo de manifiesto que el riesgo atribuible varía considerablemente).

### **Caracterización de la exposición**

La ingesta probable de peligros de transmisión alimentaria en una porción comestible de un alimento se estima a partir de un modelo de las vías de exposición. Esto dependerá de numerosos factores, en particular: el alcance de la contaminación inicial del alimento crudo, las características del producto alimenticio y su elaboración en cuanto a supervivencia, multiplicación o muerte del peligro, y las condiciones de almacenamiento y preparación antes del consumo.

<sup>57</sup> Véase el Anexo 3 de FAO/OMS. 2007. *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 N° 87 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>).



### Caracterización del peligro

Comprende la descripción cualitativa o cuantitativa de la gravedad y la duración de los efectos adversos para la salud que pueden derivarse de la ingestión de peligros biológicos o sus toxinas. La caracterización del peligro debe incluir a ser posible información cuantitativa de la relación dosis-respuesta. Se tienen en cuenta numerosos factores de peligro (por ejemplo, infectividad, virulencia, resistencia a los antibióticos) y factores del huésped (por ejemplo, susceptibilidad fisiológica, estado inmunitario, historial de exposición anterior).

### Caracterización del riesgo

La exposición y la caracterización del peligro se utilizan para obtener estimaciones del riesgo. Éstas pueden ser cualitativas (por ejemplo, clasificación como alto, medio o bajo) o presentarse en valores cuantitativos (por ejemplo, distribuciones acumulativas de la frecuencia del riesgo por porción, riesgo al año en una población, o riesgos relativos).

La FAO y la OMS han emprendido una serie de evaluaciones de los riesgos microbiológicos que representan un compromiso científico amplio y prolongado. Este trabajo depende en gran medida de las evaluaciones cuantitativas de los riesgos iniciadas por gobiernos nacionales. Entre los temas están *Salmonella* spp. en los pollos de asar, *Salmonella* spp. en los huevos, *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, *Campylobacter* spp. en las aves de corral y *Vibrio haemolyticus* en los alimentos marinos. Estas evaluaciones de los riesgos ponen al corriente tanto al Codex como a las autoridades competentes nacionales con miras a la elaboración de normas basadas en el riesgo. La Comisión del Codex Alimentarius opina que la evaluación de los riesgos se debe utilizar en todos los sectores de la bioseguridad al estimar las amenazas para la salud pública que pueden representar los microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. En un modelo para valorar el riesgo de casos humanos de campilobacteriosis causada por *Campylobacter* spp. resistente a la fluoroquinolona transmitido por la carne de aves de corral en los Estados Unidos, se estableció una relación lineal muy directa entre la prevalencia en el conjunto de las aves y los riesgos de transmisión alimentaria<sup>58</sup>.

<sup>58</sup> Bartholomew, M., Vose, D., Tollefson, L. y Travis, C. 2005. A linear model for managing the risk of antimicrobial resistance originating from food animals. *Risk Analysis* 25 (1): 99-108

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

#### DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS

El Codex ha formulado recientemente los principios de la evaluación de los riesgos para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos<sup>59</sup>. Entre los efectos adversos potenciales de tales alimentos para la salud están la transferencia de toxinas o alérgenos o la formación de otros nuevos. Se puede aplicar el enfoque genérico de la evaluación de los riesgos descrito más arriba, pero hay que modificarlo algo al utilizarlo en un alimento entero. Para ello hay que tener en cuenta las características de los organismos donante y receptor, los genes insertados y expresados, el alcance de la equivalencia (de la composición, la nutrición, la inocuidad y la agronomía) con los elementos de comparación apropiados y la posibilidad de repercusiones en la alimentación. Antes de la introducción en el mercado, se debe llevar a cabo una evaluación de la inocuidad para comparar el alimento obtenido por medios biotecnológicos con su homólogo tradicional, y se ha de evaluar la inocuidad tomando como base los cambios tanto deliberados como involuntarios en el alimento. Los estudios en animales no se pueden aplicar fácilmente al análisis de los riesgos asociados con los alimentos enteros, pero en casos particulares se pueden solicitar estudios en animales debidamente formulados. Se ha elaborado una metodología específica de evaluación de los riesgos para los cultivos de productos alimenticios y los microorganismos modificados genéticamente<sup>60</sup>, y el Codex la está preparando para los animales modificados genéticamente.

#### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LA SANIDAD ANIMAL

La OIE describe la evaluación del riesgo como “el proceso que consiste en estimar la probabilidad y las

<sup>59</sup> FAO/OMS. 2003. *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 44-2003 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819e/y5819e02.htm>).

<sup>60</sup> FAO/OMS. 2003. *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante*. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 45-2003 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819e/y5819e03.htm#bm3>), y *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante*. CAC/GL 46-2003 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819e/y5819e04.htm#bm4>).

consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación o propagación de un agente patógeno en el territorio de un país importador”. Los principios rectores de la evaluación de los riesgos para la sanidad animal están totalmente en consonancia con los principios genéricos relativos a la bioseguridad presentados en el Recuadro 3.23. Una evaluación del riesgo se puede basar en un producto, una especie animal (o un grupo análogo) o una enfermedad particular (Recuadro 3.26).

#### **ETAPAS DESCRITAS POR LA OIE**

La evaluación de los riesgos para la sanidad animal consta de cuatro etapas:

- evaluación de la difusión;
- evaluación de la exposición;
- evaluación de las consecuencias; y
- estimación del riesgo.

Un factor importante es que la OIE describe la identificación del peligro como actividad separada de la evaluación de los riesgos. Sin embargo, las actividades de la OIE relativas a la identificación del peligro tienen una conexión clara con la identificación de los peligros descrita como primera etapa en el proceso genérico de evaluación de los riesgos. La identificación del peligro incluye la de los agentes patógenos que pueden estar presentes en el país exportador y que potencialmente podrían producir consecuencias adversas para la sanidad animal en el país importador. También comprende la determinación de si el peligro está ya presente en el país importador y si es una enfermedad de notificación obligatoria o esta sujeta a medidas oficiales de lucha y erradicación.

La estimación de los servicios veterinarios y sus sistemas en el país exportador es una contribución importante a la evaluación de la presencia probable del peligro. Esto también confiere confianza al país importador en relación con factores como la certificación veterinaria, la vigilancia de las enfermedades, los controles de la sanidad animal y la capacidad de diagnóstico. Cualquier Estado Miembro de la OIE puede solicitar una visita a otro país a efectos de estimación oficial de los servicios veterinarios.

#### **PROCESO DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS**

Las evaluaciones de los riesgos en el marco del proceso de la OIE tienen como finalidad responder a la siguiente pregunta: “¿Cuál es la probabilidad de que se produzcan consecuencias adversas específicas

como consecuencia de la exposición a un producto o un patógeno particular procedente de una fuente de difusión definida?”. No se recomienda ningún método único de evaluación del riesgo de importación para todas las situaciones y se hace referencia especial al hecho de que el riesgo aumenta con el crecimiento del volumen del producto animal importado.

La evaluación de los riesgos solamente se pondrá en marcha cuando sea necesario. En algunas situaciones, un país importador puede decidir autorizar las importaciones de un producto animal utilizando las medidas de control recomendadas en los Códigos de la OIE, prescindiendo así de la necesidad de una evaluación del riesgo.

#### ***Evaluación de la difusión***

La evaluación de la difusión consiste en describir la vía o vías biológicas necesarias para que una actividad de importación “difunda” peligros en un entorno particular y estimar la probabilidad de que se produzca el proceso completo, de manera cualitativa o cuantitativa. Incluye una descripción de cómo puede cambiar la probabilidad de “difusión” en cuanto a la cantidad y el momento como consecuencia de diversas actuaciones, acontecimientos o medidas (es decir, factores biológicos, factores del país y factores del producto). Los factores biológicos son la especie, la edad y raza del animal, los lugares preferidos por el agente y la vacunación, pruebas, tratamiento y cuarentena. Los factores del país son la incidencia/prevalencia del peligro, la evaluación de los servicios veterinarios y los programas de vigilancia y control en el país exportador. Los factores del producto son la cantidad de producto importado, la facilidad de contaminación, los efectos de la elaboración y los efectos del almacenamiento y el transporte.

La probabilidad de la difusión es directamente proporcional al volumen del comercio.

#### ***Evaluación de la exposición***

En esta actividad se detalla la probabilidad de la exposición de un animal (y/o una persona) al peligro por la vía o vías biológicas identificadas. (La evaluación de la difusión y la de la exposición se combinan en la práctica como correspondientes a la caracterización de la exposición en el proceso genérico del MGR). La probabilidad de la exposición a peligros identificados se estima para condiciones específicas de exposición con respecto a la cantidad, el momento, la frecuencia,

### Recuadro 3.26. Ejemplo de evaluación intersectorial de los riesgos para la sanidad animal y la salud pública

Tras la epidemia de EEB en el Reino Unido a finales del decenio de 1980, en 1996 se introdujo la prohibición de la venta de carne de bovino de animales de más de 30 meses de edad en el momento del sacrificio. Fue la respuesta a una amenaza intersectorial para la bioseguridad, puesto que estaban surgiendo pruebas convincentes de que el consumo de carne de bovino con EEB provocaba una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La infectividad de los bovinos aumenta con la edad. Al reducirse la epidemia en los bovinos, se puso en marcha una evaluación del riesgo para establecer los costos y los beneficios asociados con el mantenimiento de la prohibición de 30 meses. Se examinó el posible aumento de los riesgos para la salud humana si se suprimía la prohibición y se sustituía con el programa de pruebas de la EEB basado en la OIE que se utilizaba en otros países de la Unión Europea. La evaluación de la exposición se basó en el volumen de infectividad que se había incorporado a la cadena alimentaria a lo largo del tiempo a causa de la epidemia de EEB y la infectividad adicional que entraría si se levantaba la prohibición. Se estimaron los riesgos expresados como casos epidémicos adicionales de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Se estimó que se producirían alrededor de 0,5 nuevos casos durante un período de 60 años, con una hipótesis en el peor de los casos de 2,5 casos, si se modificaba la medida de control de la sanidad animal. El Organismo de Inocuidad de los Alimentos del Reino Unido recomendó un cambio en las medidas de control, debido a que los costos económicos para la industria agropecuaria eran muy elevados frente a una mejora muy pequeña de la protección de la salud pública ■■■

la duración de la exposición, las vías de exposición y las características de las poblaciones animales y humanas expuestas.

Los resultados de la evaluación de la exposición se pueden describir en términos cuantitativos (por ejemplo, el número de hatos o animales que probablemente sufrirán consecuencias adversas para la salud a lo largo del tiempo) o cualitativos.

#### *Evaluación de las consecuencias*

La evaluación de las consecuencias es la probabilidad de que exposiciones específicas provoquen efectos adversos en forma de consecuencias directas (por ejemplo, pérdidas de producción animal y repercusiones en la salud humana) e indirectas (por ejemplo, vigilancia, costos de la lucha y de compensación, posibles pérdidas comerciales, efectos adversos en el medio ambiente). La evaluación de las consecuencias está en consonancia con la evaluación

de los efectos adversos en el proceso genérico de evaluación de los riesgos para la bioseguridad.

Para definir la probabilidad de cada hipótesis y sus consecuencias se suele utilizar la preparación de “árboles de hipótesis”. Entre las repercusiones económicas están las debidas a la pérdida de producción, la mortalidad, la lucha contra las enfermedades y la pérdida de ventas. El alcance de cada una de ellas puede cambiar considerablemente en cada entorno de bioseguridad, en función del comportamiento epidemiológico de la enfermedad y de la manera de reaccionar de los mercados nacional e internacional. Por ejemplo, la introducción de la fiebre aftosa provocaría una pérdida inmediata de todos los mercados de exportación agropecuaria en la situación de Nueva Zelanda, con efectos devastadores para la economía, mientras que otros países no tan dependientes de las exportaciones agropecuarias podrían soportar brotes periódicos con una preocupación económica mucho menor. La valoración de los efectos no de mercado (por ejemplo, las amenazas para la biodiversidad y las especies en peligro) es una parte importante del análisis de la relación costos-beneficios y presenta varias dificultades.

La creación de modelos estocásticos de las pérdidas de producción, los costos de los controles y su eficacia para reducir el riesgo es una propuesta difícil, y todavía no está generalizada su aplicación como mecanismo para clasificar los riesgos económicos asociados con distintas enfermedades de los animales.

#### *Estimación del riesgo*

Para estimar el riesgo se combinan la evaluación de la exposición y la de las consecuencias. La mayoría de las estimaciones de los riesgos para la sanidad animal son de carácter cualitativo, resumiéndose los resultados de las evaluaciones de la difusión, la exposición y las consecuencias para estimar si el riesgo es “insignificante” o no. El evaluador de riesgos es quien formula esta opinión inicial, que en cierta medida será subjetiva. La cuantificación de la propia estimación del riesgo solamente se intenta en una pequeña proporción de los análisis del riesgo de importación y resulta intrínsecamente difícil por muchas de las mismas razones que se encuentran en la evaluación de los riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos.

El riesgo estimado en una hipótesis determinada se compara con el nivel adecuado de protección del Estado Miembro para determinar si las medidas de

control existentes son adecuadas<sup>61</sup>. La gestión de los riesgos se concentra casi exclusivamente en la selección de medidas de control que reduzcan a un nivel considerado aceptable la probabilidad de introducción de enfermedades y organismos exóticos.

### ZONIFICACIÓN, REGIONALIZACIÓN Y COMPARTIMENTACIÓN

Si bien estos conceptos se comparten con la evaluación de los riesgos para la bioseguridad, son especialmente importantes en la sanidad animal (y vegetal). Permiten definir las zonas geográficas con una situación diferente en relación con la sanidad animal dentro del territorio de un país a efectos de evaluación del riesgo y comercio internacional. La OIE estipula las opciones de gestión de los riesgos que se requieren para distintas enfermedades a fin de garantizar la integridad de las reclamaciones.

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LA SANIDAD VEGETAL

Para la CIPF, la evaluación de los riesgos es la segunda de las tres etapas del ARP, tras la iniciación y antes de la gestión de los riesgos. La evaluación del riesgo para los peligros/plagas de cuarentena se define como la “evaluación de la probabilidad de introducción y dispersión de una plaga y de las posibles consecuencias económicas relacionadas”<sup>62</sup>. Las propias plantas pueden constituir peligros/plagas para otras plantas cuando se transfieren a regiones que quedan fuera de su área de distribución natural. Los OVM pueden representar un riesgo fitosanitario y podría estar justificado un ARP, pero hay que señalar que la CIPF no abarca otros riesgos posiblemente relacionados con los OVM (por ejemplo, de tipo social o relacionados con la salud humana o la sanidad animal). El Anexo 3 de la NIMF N° 11 ayuda a determinar la posibilidad de que un OVM se convierta en un peligro/plaga, y en caso afirmativo se puede aplicar el marco del ARP de la CIPF. Los principios rectores de la evaluación de los riesgos para la

sanidad vegetal están totalmente en consonancia con los principios genéricos para la bioseguridad presentados en el Recuadro 3.23.

La CIPF está preparando material de capacitación específico para el análisis del riesgo de plagas, incluidos un curso de capacitación, un libro de texto y un manual para instructores<sup>63</sup>.

### ETAPAS DESCRITAS POR LA CIPF

La evaluación de los riesgos para la sanidad vegetal suele constar de cuatro etapas:

- clasificación de los peligros/plagas;
- evaluación de las probabilidades de introducción y dispersión;
- evaluación de las consecuencias económicas potenciales; y
- conclusión (resultado final) de la evaluación del riesgo.

### PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

Las directrices de la CIPF son de carácter general y las evaluaciones de los riesgos para la sanidad vegetal casi siempre son cualitativas. Hay dos enfoques principales para realizar una evaluación del riesgo: uno se concentra en la vía de exposición y el otro en una plaga particular asociada con una o varias vías (Recuadro 3.27).

### Clasificación de los peligros/plagas

Para que la evaluación del riesgo de plagas cuarentenarias siga adelante, los peligros/plagas deben cumplir los criterios para la definición de un peligro/plaga de cuarentena. Son los siguientes: identificación del peligro/plaga, confirmación de su ausencia de la zona del ARP, situación reglamentaria (es decir, controlado oficialmente si está presente pero no muy disperso)<sup>64</sup>, posibilidad de establecimiento y dispersión de acuerdo con los parámetros biológicos y posibilidad de repercusiones económicas inaceptables<sup>65</sup>. En algunos casos, los países pueden comenzar a aplicar medidas de control aunque el peligro/plaga no se considere de cuarentena.

<sup>61</sup> Esta opinión se presenta como parte del proceso de evaluación del riesgo para la sanidad animal, mientras que los gestores de riesgos la considerarían como parte de la identificación y selección de las opciones de gestión de los riesgos en el proceso del MGR genérico.

<sup>62</sup> A efectos del presente documento se hace referencia al ARP para plagas cuarentenarias. Sin embargo, en el marco de la CIPF también se puede aplicar el proceso del ARP a las plagas no cuarentenarias reglamentadas. Estos dos tipos de plagas se mencionan conjuntamente en las plagas reglamentadas.

<sup>63</sup> Estos materiales se podrán consultar en el sitio web de la CIPF en: <https://www.ippc.int/id/186208?language=en>.

<sup>64</sup> Si hay una plaga vegetal en la zona del ARP pero no ha alcanzado los límites de su área de distribución ecológica y está sujeta a un control oficial, en ese caso se prosigue el ARP. Si se han alcanzado dichos límites, se interrumpe el ARP.

<sup>65</sup> En otros sectores de la bioseguridad, se considera que un agente con *cualquier potencial* para provocar efectos adversos es un peligro.

**Recuadro 3.27.** Ejemplo de una evaluación del riesgo para la sanidad vegetal iniciada a causa de una plaga: El gusano de la fruta (*Lepidoptera: Tortricidae*) en las cerezas importadas por el Japón

Se preparó un modelo probabilista para el riesgo del gusano de la fruta que se estaba propagando a través del comercio internacional de cerezas dulces. El modelo se basaba en la incidencia registrada de gusanos de la fruta en las cerezas dulces, el volumen de fruta en el comercio y la probabilidad estimada de supervivencia durante el almacenamiento, el transporte y la llegada al Japón. El modelo cuantitativo demostró que la probabilidad de que a partir de una consignación sobrevivieran por lo menos un macho y una hembra hasta la edad adulta era extraordinariamente baja en el caso de las cerezas procedentes de Nueva Zelandia (menos de  $8,5 \times 10^{-10}$  por consignación) y de los Estados Unidos (menos de  $1,4 \times 10^{-6}$  por consignación), de manera que la necesidad de medidas específicas de cuarentena no tenía justificación científica.

C. H. Wearing, J. D. Hansen, C. Whyte, C. E. Miller y J. Brown. 2001. Potential for spread of codling moth (*Lepidoptera: Tortricidae*) via commercial sweet cherry fruit: a critical review and risk assessment. *Crop Protection* 20: 465-488

### **Evaluación de la probabilidad de introducción y dispersión**

Depende de los siguientes factores: identificación de todas las vías posibles desde el país exportador, estimando la frecuencia y la cantidad de peligros/plagas asociados con las vías en el origen (de carácter espacial y/o temporal) y evaluando la probabilidad de que el peligro/plaga sobreviva al transporte, el almacenamiento y las medidas de control existentes y se transfiera a un huésped idóneo. La evaluación de la probabilidad de establecimiento depende de las características biológicas del peligro/plaga, como la disponibilidad de huéspedes y vectores apropiados, la idoneidad del medio ambiente, las prácticas de cultivo y los programas de lucha y los enemigos naturales. La evaluación de la probabilidad de dispersión después del establecimiento también depende de una serie de factores, como la posibilidad de desplazamiento del producto y su uso final previsto.

### **Evaluación de las consecuencias económicas potenciales**

En general, las consecuencias económicas potenciales se deben estimar en valores monetarios. Sin embargo, no es necesario un análisis detallado de las consecuencias económicas si está generalmente admitido que las que tendrá la introducción de un

peligro/plaga serán “inaceptables” (incluidas las consecuencias ambientales). El resultado primordial de la evaluación del riesgo será aquí la probabilidad de introducción y dispersión.

Hay que evaluar con el debido detalle los factores económicos (por ejemplo, la incertidumbre del nivel de las consecuencias económicas, la necesidad de evaluar la relación costos-beneficios de la exclusión o el control), que pueden variar de un caso a otro. La evaluación incluirá los efectos directos potenciales (por ejemplo, tipo, volumen y frecuencia del daño para plantas huéspedes conocidas, reducción de las especies vegetales que son componentes importantes de los ecosistemas) y los efectos indirectos potenciales (por ejemplo, repercusiones en los mercados nacional y de exportación, viabilidad y costo de la erradicación o la contención, cambios significativos en los procesos ecológicos, efectos en la utilización humana). Las técnicas analíticas pueden consistir en una presupuestación parcial, enfoques de equilibrio parcial o enfoques de equilibrio general.

Las repercusiones potenciales no comerciales, sociales y ambientales son difíciles de valorar en términos económicos y probablemente su contribución a la evaluación de las consecuencias económicas será solamente cualitativa.

### **Resultado final de la evaluación del riesgo**

En condiciones ideales, la estimación del riesgo se basará en una estimación cuantitativa o cualitativa de la probabilidad de introducción de un peligro/plaga y la estimación correspondiente de las consecuencias económicas (incluidas las repercusiones ambientales y sociales). Para cada peligro/plaga que se evalúe, se puede identificar como zona en peligro toda la zona del ARP o una parte de ella.

A continuación, un evaluador de riesgos emite una opinión cualitativa o una recomendación sobre si el peligro/plaga tiene o no suficiente importancia económica y potencial de introducción para justificar medidas específicas de control<sup>66</sup>. Si se considera que el riesgo es inaceptable, el proceso del ARP puede continuar con la propuesta de opciones de gestión del riesgo que lo reduzcan a un nivel aceptable.

<sup>66</sup> Esta opinión se presenta como parte del proceso de evaluación del riesgo en la sanidad vegetal, mientras que estaría a cargo de los gestores de riesgos como parte de la identificación y selección de las opciones de gestión de los riesgos en el MGR genérico para la bioseguridad.

En algunas situaciones de la sanidad vegetal el ARP puede ser solamente una parte del análisis global del riesgo que se requiere. Por ejemplo, se han obtenido cultivos modificados genéticamente resistentes a los insectos mediante la expresión de una variedad de toxinas insecticidas de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt). En la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de varios de tales cultivos modificados genéticamente protegidos de los insectos se han tenido en cuenta los efectos perjudiciales para los insectos beneficiosos o la inducción más rápida de insectos resistentes. Otro ejemplo es el cruzamiento externo de transgenes procedentes de campos de plantas modificadas genéticamente de cultivos comerciales, como la colza y la remolacha azucarera. De esta manera se pueden transferir a malas hierbas genes resistentes a los herbicidas, creando nuevos problemas en la lucha contra ellas.

Los países pueden exigir la evaluación de los riesgos para la salud humana o la sanidad animal o para el medio ambiente más allá del ámbito abarcado por la CIPF. Cuando una autoridad competente descubre la posibilidad de riesgos que no son fitosanitarios, lo debe notificar a las autoridades pertinentes.

## EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ESPECIES EXÓTICAS INVASIVAS

El CDB se concentra en la protección de la biodiversidad y la utilización sostenible de los recursos biológicos, elementos ambos estrechamente vinculados a los intereses humanos. La evaluación del riesgo para las especies exóticas se describe como “una evaluación de las consecuencias de la introducción y la probabilidad del establecimiento de una especie exótica utilizando información con una base científica”. Cuando en el CDB se describen principios para orientar la evaluación del riesgo, están en consonancia con los principios genéricos para la bioseguridad presentados en el Recuadro 3.23.

Las etapas como tales de la evaluación de los riesgos solamente se mencionan de manera general. Muchos aspectos de la identificación del peligro y la evaluación de los efectos adversos son primordialmente responsabilidad de la parte solicitante (incluidas las autoridades competentes pertinentes). Se trata de una situación diferente de la evaluación de los riesgos para los alimentos, los animales y las plantas del comercio internacional, donde el país importador

### Recuadro 3.28. Ejemplo de evaluación del riesgo de una especie exótica invasiva: Importación de arañas asociadas con las uvas de mesa

En un estudio realizado en Nueva Zelandia sobre la probabilidad de introducción y establecimiento de arañas asociadas con las uvas de mesa, se puso de manifiesto que era fácil identificar las oportunidades de infestación y las vías de introducción, junto con una serie de estrategias de reducción (por ejemplo, inspección visual y/o fumigación aérea forzosa antes o después de la expedición, saneamiento y seguridad del envasado y almacenamiento refrigerado). También se pueden especificar los requisitos de auditoría y certificación de las autoridades competentes. Sin embargo, las estrategias de reducción no pueden garantizar la exclusión. Por ejemplo, una muestra de 920 unidades con un nivel de aceptación nulo proporciona una confianza del 99% de que no son más del 0,5% las unidades totales de la consignación que están infestadas. La probabilidad de entrada es baja (pero baja-moderada para las uvas procedentes de Chile). El riesgo de establecimiento es entre bajo y moderado y el de propagación moderado. Se detectaron efectos adversos para la salud humana, pero el examen de las repercusiones adversas en especies autóctonas fue especulativo. Cabe señalar que en este ejemplo el nivel de riesgo aceptable se definió como “la probabilidad aceptable de entrada dada la aplicación de medidas”. El estudio también demostró la dificultad de establecer riesgos cuando es sustancial la variedad de arañas que podrían infestar el producto concreto en distintos países de origen.

MAF. 2002. *MAF Biosecurity Pest Risk Assessment: Spiders associated with table grapes from the United States of America (State of California), Australia, Mexico and Chile*. Ministerio de Agricultura y Silvicultura de Nueva Zelandia (MAF). Septiembre de 2002 (disponible en: <http://www.biosecurity.govt.nz/pests-diseases/plants/risk/spiders-grapes/spiders-grapes-ra.pdf>)

corre con la responsabilidad principal de la evaluación de los riesgos.

### PROCESO DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

En la evaluación de los riesgos de las especies exóticas invasivas se pueden invocar las directrices para la evaluación de los riesgos de varios instrumentos jurídicos y organizaciones internacionales (Recuadro 3.28). Todavía se están elaborando metodologías para la evaluación de riesgos específicos<sup>67</sup>. Los resultados de estas evaluaciones de los riesgos son casi siempre cualitativos e incluyen numerosas opiniones subjetivas.

La evaluación, la información y los instrumentos comprenden los siguientes elementos:

<sup>67</sup> Stohlgren, T. y Schnase, J. 2006. Risk analysis for biological hazards: What we need to know about invasive species. *Risk Analysis* 26 (1): 163-173.

- características de la especie invasiva, vulnerabilidad de los ecosistemas y hábitats y repercusiones del cambio climático en estos parámetros;
- repercusiones en la diversidad biológica, a nivel de especie y genético;
- análisis de la importancia de diversas vías para la introducción;
- repercusiones sociales y económicas;
- preparación de medidas de lucha y erradicación;
- costos y beneficios de la utilización de agentes de lucha biológica; y
- criterios para la evaluación de los riesgos.

Es evidente que en lo anterior hay una combinación de actividades de evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos. La carga de la prueba de que una introducción propuesta no tiene probabilidades de amenazar la diversidad biológica recae en quien propone la introducción, o bien puede asignarse al país receptor si procede.

Los resultados finales de la evaluación de los riesgos asociados con las estimaciones de la distribución potencial, la tasa potencial de propagación y la abundancia son variables (por ejemplo, la reducción o la sustitución de taxones autóctonos, las repercusiones negativas en componentes o procesos del ecosistema, los efectos negativos en la salud humana). Los costos asociados con las especies invasoras pueden ser ambientales, económicos (potencial de contención, costos generales y costos de sustitución) o sociales (incluidos los riesgos para la salud humana). Se puede intentar hacer una estimación de los resultados finales de tipo monetario a efectos de evaluación de los riesgos, pero la cuantificación de las reducciones de las especies autóctonas, la pérdida de diversidad genética nativa y las extinciones exige valoraciones no relacionadas con el mercado. Al estimar la influencia del transcurso de períodos prolongados de tiempo desde la introducción y el establecimiento hasta el éxito de la invasión surgen complicaciones.

## EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE LOS OVM Y SUS PRODUCTOS

En el Protocolo de Cartagena del CDB se describe la evaluación del riesgo como una “evaluación de los efectos adversos de los OVM para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

## ETAPAS DESCRITAS EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA

La evaluación del riesgo de los OVM y sus productos consta de las siguientes etapas:

- identificación de las características genotípicas y fenotípicas nuevas del OVM que puedan tener efectos adversos;
- evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor;
- evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
- estimación del riesgo global basándose en la probabilidad y las consecuencias;
- recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesario, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, estudiar la necesidad de información adicional o poner en práctica estrategias de gestión del riesgo y/o vigilancia en el medio receptor.

Por lo expuesto es evidente que los evaluadores de riesgos intervienen en las decisiones de gestión de los riesgos, tal como se describe en el MGR genérico para la bioseguridad.

## PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

Como parte de la identificación del peligro, los OVM se pueden clasificar como destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente, la utilización directa como alimento humano o como pienso o la utilización para elaboración. En la evaluación del riesgo se deben tener en cuenta los métodos de detección e identificación de los peligros, la información relativa al uso final y la información pertinente al medio receptor. Todavía se están elaborando metodologías detalladas de evaluación del riesgo y, debido a la grave escasez de información científica sobre las posibles interacciones en el medio ambiente, la evaluación cuantitativa del riesgo resulta muy difícil.

Al igual que ocurre con las especies exóticas invasivas, el resultado de la evaluación del riesgo para los OVM es casi siempre cualitativo e incluye numerosas opiniones subjetivas. La liberación deliberada de un OVM puede aportar beneficios sustanciales, por ejemplo para el desarrollo sostenible y para un suministro de alimentos más eficaz en función de los costos. Sin embargo, la liberación en el

medio ambiente puede crear riesgos ecológicos en algunas situaciones. Los riesgos potenciales se pueden expresar de diversas maneras. Por ejemplo, en el caso de las plantas transgénicas, pueden surgir riesgos a causa del aumento de las malas hierbas, el paso de transgenes a especies afines o la aparición de nuevos virus con un área de distribución mayor en plantas resistentes a los virus.

Los efectos regionales son importantes. Cuando se somete a una evaluación del riesgo un cultivo modificado genéticamente, se pueden obtener resultados contradictorios en cuanto a los beneficios y los riesgos, como consecuencia de los efectos de condiciones agroecológicas diferentes en distintas regiones. Por ejemplo, la utilización de cultivos resistentes a los herbicidas y la consiguiente utilización de herbicidas pueden ser potencialmente perjudiciales en una zona agrícola pequeña con una rotación amplia

de cultivos y niveles bajos de presión de peligros/plagas. Sin embargo, el uso moderado de herbicidas en relación con estas plantas modificadas genéticamente puede ser beneficioso en otras situaciones en las que en la práctica podría representar una disminución del uso global de herbicidas.

La CIPF está elaborando directrices sobre la evaluación de los riesgos de los OVM que reúnen las condiciones para el ARP. Entre los tipos de OVM cabe mencionar las plantas modificadas para su uso en la agricultura y la horticultura, los agentes de lucha biológica modificados para mejorar el rendimiento y las plagas modificadas para alterar sus características patogénicas.

La evaluación de los riesgos de los OVM en el marco del Protocolo de Cartagena incluye recomendaciones sobre si los riesgos son “aceptables o gestionables”<sup>68</sup>, lo cual sigue siendo una opinión muy subjetiva.

<sup>68</sup> Es una decisión que en el proceso del MGR genérico corresponde más a los gestores de riesgos que a los evaluadores de riesgos.



## COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Si bien que el análisis de riesgos ha surgido como una disciplina básica en la bioseguridad, el componente de comunicación de riesgos ha sido objeto en general de una atención mucho menor que la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos. Esto ha ido en detrimento del análisis de riesgos en algunas manifestaciones recientes de gran relieve relacionadas con la bioseguridad que han tenido repercusiones de alcance mundial (por ejemplo, los brotes de EEB y de fiebre aftosa en Europa y la contaminación del suministro de alimentos por dioxinas).

Lo ideal sería que hubiera un equipo de comunicación de riesgos para todos los proyectos de gestión de riesgos en los que se realiza una labor importante de evaluación de los riesgos, a fin de identificar a las partes interesadas pertinentes, preparar los mensajes básicos, trabajar con los grupos de partes interesadas y supervisar la eficacia de la comunicación. Los intereses y las responsabilidades de las partes interesadas se pueden ver afectados considerablemente por las decisiones de carácter normativo sobre la gestión de los riesgos, y ahora se admite que la consulta con las partes interesadas externas a lo largo de todas las fases del proceso del

MGR genérico es decisiva para un análisis eficaz de los riesgos.

En las estrategias nacionales de bioseguridad que están introduciendo las autoridades competentes se presta una atención mucho mayor a la comunicación de riesgos y al suministro de suficientes recursos con ese fin. Se está generalizando la capacitación especializada y se utilizan diversas metodologías para la comunicación con el público. En los casos de riesgo que tienen un interés grande para la industria y/o el público, se recurre cada vez con mayor frecuencia a métodos activos, como las campañas de información a través de los medios de comunicación y los servicios de información telefónica. Varios países han establecido grupos consultivos especiales en los que intervienen diversas partes de la administración, las autoridades competentes, la industria, los consumidores, las organizaciones que se ocupan del medio ambiente y otros grupos, a fin de infundir en el público confianza en el proceso de análisis de los riesgos.

Las autoridades competentes deben suministrar información general sobre los peligros relacionados con la bioseguridad y su gestión como servicio permanente al público. Las necesidades en materia de

### Recuadro 3.29. Principios de la comunicación de riesgos en la bioseguridad

- Las estrategias y los programas de comunicación de riesgos deben promover activamente el conocimiento y la participación de todas las partes interesadas en el proceso de análisis de los riesgos.
- La comunicación de riesgos debe facilitar un intercambio abierto e interactivo de información, datos y opiniones acerca de los riesgos entre los gestores de riesgos, los evaluadores de riesgos y otras partes interesadas.
- La gestión de cada cuestión relativa a la bioseguridad en la que intervenga una evaluación de riesgos importante debe incluir una estrategia y un plan de aplicación de comunicación de riesgos.
- La variabilidad, la incertidumbre y las hipótesis en los modelos de riesgos se deben comunicar a los gestores de riesgos y las partes interesadas externas de manera sencilla y comprensible.
- Las autoridades competentes deben tener en cuenta los conocimientos, las actitudes, los valores, las prácticas y las percepciones de las partes interesadas al comunicar las opciones y decisiones en materia de gestión de riesgos.
- Un programa de comunicación de riesgos debe garantizar la apertura y la transparencia al llegar a decisiones de gestión de los riesgos y aplicarlas.
- La comunicación de los riesgos debe respetar la preocupación legítima por la protección de la confidencialidad de los datos científicos cuando proceda.
- La comunicación de los riesgos debe mejorar la efectividad y la eficacia globales del proceso de análisis de los riesgos y fortalecer la relación de trabajo entre los participantes.
- La comunicación de los riesgos se debe llevar a cabo de manera que fomente la confianza del público en las decisiones de carácter normativo y las medidas de control.
- La selección de opciones de gestión de los riesgos que no sean de carácter normativo debe estar sujeta a un programa de comunicación de riesgos adaptado a cada caso.
- Las autoridades competentes deben elaborar estrategias de comunicación de riesgos y planes de aplicación específicos para situaciones de urgencia.
- La comunicación de los riesgos debe incluir a las partes interesadas de otros países y cumplir las obligaciones internacionales de notificación.

comunicación de riesgos en una situación de urgencia exigen que haya una estrategia y un plan de aplicación únicos.

## PRINCIPIOS DE LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS EN LA BIOSEGURIDAD

En el pasado, las corrientes de información asociadas con las actuaciones de reglamentación en materia de bioseguridad han sido no participativas y de “sentido único” con respecto a las partes interesadas ajenas al gobierno. Gracias a la adopción del análisis de riesgos como elemento central de la disciplina en relación con la bioseguridad, ahora se están convirtiendo en norma la comunicación y las consultas de “doble sentido”.

Los principios genéricos de la comunicación de riesgos en la bioseguridad (Recuadro 3.29) reflejan este cambio, con una atención mayor a un diálogo público expresado de muchas maneras (por ejemplo, la actuación con una serie diversa de grupos de público, la satisfacción de una demanda amplia de información científica, el fomento del debate acerca de las expectativas en relación con el “riesgo cero”, la celebración de consultas sobre cuestiones de ética y las repercusiones sociales de las decisiones relativas a la gestión de los riesgos). Sin embargo, hay que reconocer que una comunicación de riesgos amplia no contrarrestará la aplicación deficiente de los MGR y de cada uno de sus componentes.

## ESTRATEGIAS DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS Y PLANES DE APLICACIÓN

La comunicación de los riesgos comprende un intercambio constante e interactivo de información entre todas las partes a lo largo del proceso de análisis de los riesgos. Las estrategias de comunicación de riesgos y los planes de aplicación de las autoridades competentes deben servir con eficacia para:

- el suministro de información general y asesoramiento sobre los peligros y su gestión;
- los procesos de normalización;
- las situaciones de urgencia cuando se presenten; y
- las obligaciones internacionales de notificación.

Quienes se ocupan de la gestión de los procesos de análisis de los riesgos deben tener una estrategia de comunicación de riesgos y un plan de aplicación globales en los que intervengan de manera apropiada las partes interesadas internas (por ejemplo, administradores, evaluadores de riesgos,

comunicadores de riesgos) y externas. El plan de aplicación dependerá del carácter y la urgencia de la información que se ha de transmitir sobre los riesgos. Puede ir desde una comunicación predominantemente de sentido único hacia el público, para asesorar o advertir con urgencia sobre un peligro particular, hasta una actuación totalmente de doble sentido con varios grupos de partes interesadas. En la mayoría de los casos, las autoridades competentes tendrán que transferir información científica compleja a mensajes sencillos y comprensibles y tener en cuenta las opiniones de la industria y los valores y las percepciones del público.

En las actividades normales de comunicación de riesgos es probable que intervengan varios mecanismos destinados a informar y educar a las partes interesadas sobre las cuestiones presentes del sector. Las reuniones programadas con representantes de las partes interesadas (por ejemplo, reuniones cada seis meses con los defensores de los consumidores sobre las cuestiones presentes relativas a la inocuidad de los alimentos) constituyen un buen sistema para conseguir una participación dinámica de las partes interesadas en relación con los problemas que se presentan. La publicación sistemática de revistas periódicas, folletos e informes técnicos por los comunicadores de riesgos son otro medio de mejorar la sensibilización y el conocimiento del público.

En muchas situaciones, las estrategias de comunicación de riesgos y los planes de aplicación tendrán que extenderse a sectores múltiples de la bioseguridad. Por ejemplo, las autoridades competentes deben diferenciar con claridad la probabilidad de repercusiones en la sanidad animal frente a la probabilidad de repercusiones en la salud humana cuando se produce una epidemia de una enfermedad exótica, como la gripe aviar “altamente patógena”. A pesar de todo, las reacciones del público son imprevisibles. En el reciente brote de gripe aviar en Asia sudoriental, el Gobierno japonés informó de manera clara al público de que los riesgos de transmisión alimentaria debidos a los productos avícolas importados eran insignificantes, pero aun así los consumidores redujeron notablemente la compra de carne de pollo y de huevos.

## DESIGNACIÓN DE UNA PERSONA/EQUIPO DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS

Cada cuestión relativa a la bioseguridad que entrañe un evaluación importante de los riesgos debe contar

### Recuadro 3.30. Preguntas que ayudarán a identificar los grupos de partes interesadas pertinentes

- ¿Qué dependencias gubernamentales intervienen oficialmente en el proceso de reglamentación aplicable?
- ¿Quién podría verse afectado por la decisión de gestión del riesgo?
- ¿Quién tiene información y conocimientos prácticos que podrían servir de ayuda?
- ¿Quién ha intervenido antes en situaciones de riesgo semejantes?
- ¿Quién ha expresado antes interés en participar en decisiones semejantes?
- ¿Quién podría enojarse razonablemente si queda excluido?

con una estrategia de comunicación de riesgos y un plan de aplicación individuales. La persona/equipo de comunicación de riesgos se debe nombrar al mismo tiempo que los gestores de riesgos ponen en marcha la evaluación de los riesgos.

Para que tenga éxito la comunicación de los riesgos, se requiere pericia en la transmisión de información comprensible y utilizable a las partes interesadas tanto internas como externas. La persona/equipo de comunicación de riesgos se encarga de suministrar a las partes interesadas internas información sobre las preocupaciones, percepciones y necesidades de información de los grupos de partes interesadas externas y ha de facilitar todas las comunicaciones que se lleven a cabo<sup>69</sup>. La persona/equipo ha de tener suficiente competencia para responder con eficacia a las necesidades de audiencias muy diferentes (por ejemplo, otras dependencias del gobierno, el público, los medios de comunicación y la industria) y debe garantizar que todas las actividades de comunicación sean abiertas, transparentes y flexibles. Un elemento básico es que la respuesta del equipo esté cohesionada, especialmente para garantizar mensajes coherentes.

#### PERFIL DE LAS NECESIDADES DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS

El perfil de los riesgos preparado como parte del proceso del MGR genérico será una fuente importante de información para el establecimiento del perfil de las

necesidades de comunicación de los riesgos. Algunas preguntas importantes para los comunicadores de riesgos son las siguientes: ¿De qué manera se expresarán los posibles riesgos? ¿Quién genera y quién corre los riesgos? ¿Cuál es la respuesta probable del público ante las decisiones de gestión de los riesgos? ¿En qué medida influirán en la adopción de decisiones las percepciones de los riesgos por parte del público?

En el establecimiento del perfil servirá de ayuda la comparación con los proyectos de análisis de los riesgos que abarquen cuestiones semejantes en relación con la bioseguridad. Se pueden tener así indicios sobre las respuestas y la sensibilidad probables de las partes interesadas (por ejemplo, las cuestiones ambientales relacionadas con la eliminación de las canales de animales en un brote de una enfermedad exótica pueden ser para algunas partes interesadas más importantes que las repercusiones económicas de la propia enfermedad).

#### IDENTIFICACIÓN DE LAS PARTES INTERESADAS PERTINENTES

Antes de formular mensajes de comunicación de riesgos, es necesaria la identificación de los diversos grupos de partes interesadas que se verán afectados por una cuestión de bioseguridad o una situación de urgencia y comprender suficientemente sus motivaciones y opiniones (Recuadro 3.30). A esta tarea deben contribuir los comunicadores de riesgos, los gestores de riesgos y los evaluadores de riesgos.

Aunque la identificación de las partes interesadas exige tiempo y esfuerzo, los resultados merecen realmente la pena. Es probable que los países tengan su propia reglamentación estatutaria o normativa sobre cuándo y cómo pueden participar las partes interesadas (incluidas dependencias específicas del gobierno) en los procesos públicos de adopción de decisiones. En función de la cuestión de bioseguridad de que se trate, los gestores de riesgos pueden necesitar solicitar aportaciones técnicas de grupos de partes interesadas externas (por ejemplo, en la elaboración de un perfil del riesgo o en el examen colegiado de la evaluación de un riesgo). El equipo de comunicación de riesgos debe intervenir en estas tareas si hay alguna posibilidad de parcialidad.

El carácter y el alcance de la participación de las partes interesadas (incluidas las autoridades competentes de otros países y otras partes que

<sup>69</sup> A pesar de todo, probablemente algunas actividades de comunicación (por ejemplo, intercambios técnicos sobre normas sanitarias de importación entre los países importadores y exportadores) estarán a cargo de personas que no forman parte del equipo de comunicación de riesgos.

intervienen en situaciones comerciales) dependerán de varios factores, en particular:

- la complejidad, la incertidumbre y el nivel de controversia subyacentes a las decisiones que se han de adoptar;
- la magnitud de los posibles efectos adversos;
- la urgencia con la que se debe abordar el problema; y
- las obligaciones estatutarias.

Dado que la comunicación de los riesgos es un proceso muy iterativo, es importante tratar de encontrar las fuentes de información pertinentes y atenerse a ellas para la identificación de los grupos que necesitan recibir información. Si la decisión final de gestión del riesgo no es realmente negociable, se debe informar directamente a las partes interesadas de que no es probable que vayan a tener una influencia genuina en la decisión.

#### PREPARACIÓN DE MENSAJES BÁSICOS

La persona/equipo de comunicación de riesgos tendrá que preparar mensajes básicos dirigidos a grupos particulares de partes interesadas. En ellos se deben abordar los aspectos científicos, sociales y emocionales de la gestión de los riesgos. La necesidad de niveles distintos de información depende de las normas nacionales de carácter cultural y político. El equipo de comunicación de riesgos tiene como función garantizar la coordinación con todos los grupos de partes interesadas que cuenten con información creíble relativa al riesgo.

El análisis público de los riesgos difiere con frecuencia del realizado por expertos y su opinión sobre los beneficios y riesgos se ve afectada considerablemente por las corrientes de información. Es, pues, necesario identificar los medios de comunicación más apropiados para difundir información a los distintos tipos de partes interesadas y comunicarse con ellas. Si se considera que los beneficios potenciales son altos, las partes interesadas tienden a deducir que los riesgos son bajos. Si los riesgos se consideran bajos, se tiende a deducir que los beneficios son altos. Puede ocurrir lo contrario si los beneficios potenciales están clasificados como bajos (las partes interesadas deducen que los riesgos son altos) o el riesgo se considera alto (las partes interesadas tienden a deducir que los beneficios son bajos<sup>70</sup>). En los mensajes básicos hay que tener en cuenta las cuestiones de distribución (por ejemplo, quién se beneficia y de qué manera, la importancia del

#### Recuadro 3.31. Ejemplos de tácticas para involucrar a las partes interesadas

##### Técnicas de reunión

- Audiencias públicas
- Reuniones públicas
- Sesiones informativas
- Sesiones de preguntas y respuestas
- Grupos de debate
- Talleres
- Inclusión de grupos de partes interesadas no científicas en reuniones científicas

##### Otras técnicas

- Entrevistas
- Números de consulta telefónica directa y gratuita
- Sitios web
- Publicidad y prospectos
- Televisión y radio
- Informes, folletos y boletines
- Puestos, exposiciones y presentaciones
- Concursos y manifestaciones

beneficio). Dichos mensajes deben comunicar de manera eficaz el grado y la importancia de la incertidumbre en la evaluación del riesgo.

#### COLABORACIÓN CON LOS GRUPOS DE PARTES INTERESADAS PERTINENTES

En la comunicación de los riesgos debe haber un diálogo en los dos sentidos siempre que sea posible. En la mayoría de los países suele haber mecanismos de comunicación. Sin embargo, hay diferencias notables en la medida en que las autoridades encargadas del control consultan activamente a distintos grupos de partes interesadas en lugar de limitarse a facilitar la información disponible, así como en los mecanismos específicos que utilizan para recabar y reflejar las opiniones de las partes interesadas.

Los comunicadores de riesgos deben suministrar a las partes interesadas externas información clara y puntual acerca del riesgo y de las opciones que hay disponibles para afrontarlo. Esta información se debe comunicar de manera que las partes interesadas la puedan comprender fácilmente, utilizando un medio de comunicación al que tengan fácil acceso. Además, es esencial que los comunicadores de riesgos soliciten retroinformación de las partes interesadas y escuchen sus opiniones, a fin de perfeccionar sus mensajes básicos y abordar de manera completa y adecuada las

<sup>70</sup> Finucane, M., Alhakami, A., Slovic, P. y Johnson, S. 2000. The affect heuristic in judgements of risks and benefits. *Journal of Behavioural Decision-Making*. 13: 1-7.

**Recuadro 3.32.** Enseñanzas fundamentales sobre la comunicación de riesgos extraídas de dos estudios monográficos en el Reino Unido: EEB y consumo de pescado

- Se debe consultar a las partes interesadas sobre la formulación de las preguntas relativas a la gestión de los riesgos que se han de responder, a fin de evitar concentrarse en aspectos del riesgo que solamente podrían ser apropiados desde el punto de vista institucional. Por ejemplo, además de la preocupación por los riesgos del consumo de pescado para la salud (dioxina y metales pesados), las partes interesadas tenían interés en los beneficios cardiovasculares del consumo de pescado graso y también en la sostenibilidad de las poblaciones de peces.
- Se debería ampliar la colaboración en distintas etapas del proceso del MGR, en particular sobre las cuestiones objeto de controversia o de una incertidumbre elevada (por ejemplo, la cuestión de la EEB es muy delicada y es necesario hacer esfuerzos especiales para prevenir la amplificación social indebida de los riesgos al presentar los resultados de su evaluación).
- Se deben comunicar con claridad las cuestiones que más interesan a cada una de las audiencias.

The Royal Society and Food Standards Agency (UK). 2006. *Social science insights for risk assessment: findings of a workshop held by the Royal Society and the Food Standards Agency on 30 September 2005* (disponible en: <http://www.royalsoc.ac.uk/downloaddoc.asp?id=2797>)

preocupaciones de dichas partes. El equipo de comunicación de riesgos debe evaluar la manera óptima de involucrar a las diversas partes interesadas en las distintas etapas del proceso de análisis del riesgo (Recuadro 3.31).

La participación de las partes interesadas abre la posibilidad de llenar lagunas en el lenguaje, los procesos, la comprensión, las percepciones y los valores. Ofrece a los grupos afectados la oportunidad de oír, examinar y respetar las diversas opiniones, ideas y recomendaciones acerca del riesgo en cuestión. El intercambio honesto de información, ideas y opiniones sobre los riesgos y las opciones para su gestión también hace aumentar la transparencia. Las evaluaciones de los riesgos realizadas con la participación de las partes interesadas encuentran menos oposición; las partes interesadas que han podido examinar la evaluación del riesgo y formular observaciones sobre ella probablemente comprenderán y aceptarán los resultados mejor que las excluidas del proceso.

En la colaboración con los grupos de partes interesadas deben intervenir los evaluadores de riesgos. Han de estar en condiciones de explicar los

resultados de su evaluación y los datos científicos, las hipótesis y las opiniones en los que se basaron. Tienen que poder comunicar con claridad lo que conocen y lo que no conocen y explicar las fuentes de incertidumbre y la manera en que han actuado ante ellas en el proceso de evaluación del riesgo (Recuadro 3.32).

#### FUENTE FIDEDIGNA DE INFORMACIÓN

La comunicación de los riesgos no es un asunto de relaciones públicas; lo fundamental es que todos los grupos de partes interesadas comprendan y aprecien la perspectiva de los otros. Hay que fomentar la confianza y la credibilidad, en lugar de erosionarlas mediante una comunicación ineficaz o inapropiada. Se deben realizar intensos esfuerzos para proporcionar información técnica exacta y puntual acerca del riesgo procedente de fuentes que se consideren dignas de confianza, equitativas e imparciales. La difusión de mensajes coherentes procedentes de fuentes múltiples reforzará la credibilidad del mensaje. Hay que tener cuidado para evitar la exageración, las omisiones, la distorsión o las afirmaciones en provecho propio. Ante todo, la información se debe difundir lo antes posible, con actualizaciones frecuentes y continuadas, de manera que las partes interesadas no se concentren en la eliminación de hechos más que en la gestión del propio riesgo.

#### SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA EFICACIA DE LA COMUNICACIÓN DE LOS RIESGOS

Se deben supervisar y evaluar en la medida de lo posible la claridad y los efectos de los mensajes básicos para cada grupo de partes interesadas. Las metodologías para determinar la eficacia de los mensajes básicos dependerán del carácter y la urgencia de cada hipótesis relativa a la bioseguridad, el grado de participación de las partes interesadas y los canales de comunicación utilizados.

Para evaluar el éxito se pueden utilizar medios extraoficiales y oficiales. Cuando resulte práctico, se pueden usar instrumentos de medición del rendimiento, como la investigación de la opinión pública, para determinar si se llegó a todos los grupos destinatarios apropiados y si su nivel de comprensión de los mensajes básicos fue adecuado. También se puede evaluar cuando proceda el cambio de comportamiento como consecuencia de la comunicación del riesgo. La colaboración razonada con las partes interesadas a través de todo el proceso

de análisis del riesgo debería contribuir a la aceptación de la decisión final de gestión del riesgo, aun cuando las partes interesadas no estén de acuerdo.

Se deben evaluar los procesos de comunicación de los riesgos para determinar su transparencia. Aun respetando las preocupaciones legítimas de mantenimiento de la confidencialidad (por ejemplo, la información o los datos objeto de derechos de propiedad), los comunicadores de riesgos deben asegurarse de que toda la documentación pertinente esté disponible para su análisis por las partes interesadas que lo deseen.

### **OBLIGACIONES INTERNACIONALES DE NOTIFICACIÓN**

A diferencia de los planes de comunicación de riesgos para abordar cuestiones de bioseguridad de ámbito nacional a medida que surgen, la notificación internacional de los brotes de enfermedades es un requisito estatutario de los acuerdos, instrumentos jurídicos y organizaciones internacionales. Las obligaciones en materia de transparencia del Acuerdo MSF de la OMC también conducen a la notificación. Los sistemas mundiales potencian enormemente la preparación, la alerta y la respuesta ante situaciones de urgencia debidas a amenazas para la salud y la vida a nivel nacional.

En el Recuadro 3.33 se presentan algunos ejemplos de sistemas internacionales de notificación de enfermedades y mediante un plan nacional de aplicación de la bioseguridad se debería dotar a esta función de comunicación de los riesgos de los recursos necesarios.

### **COMUNICACIÓN DE RIESGOS EN SITUACIONES DE URGENCIA**

Las necesidades de comunicación de los riesgos en situaciones de urgencia cambian notablemente a lo largo del ciclo de la crisis.

#### **COMIENZO DE LA SITUACIÓN DE URGENCIA**

Al surgir una crisis, la persona/equipo de comunicación de riesgos debe comenzar inmediatamente a recopilar información, evaluar la situación, organizar un plan de comunicación e informar a las partes interesadas fundamentales de las posibles consecuencias. La aplicación del plan debe estar dirigida por un portavoz enérgico y creíble que transmita mensajes básicos coherentes, incluso si las

### **Recuadro 3.33. Ejemplos de sistemas internacionales de notificación de enfermedades**

- El Portal internacional de la FAO sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal (IPFSAPH) proporciona un punto de acceso único a la información oficial autorizada internacional y nacional de los sectores de la inocuidad de los alimentos y la sanidad animal y vegetal (<http://www.ipfsaph.org>).
- El Sistema mundial de alerta y respuesta (GLEWS) establecido por la FAO, la OIE y la OMS predice las enfermedades de los animales en todo el mundo y les da respuesta.
- El Portal fitosanitario internacional de la CIPF proporciona un foro para el intercambio de información entre la comunidad fitosanitaria mundial (<http://www.ippc.int>).
- La Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos (GOARN) de la OMS reúne recursos para identificar, confirmar y responder rápidamente a brotes epidémicos de importancia internacional (<http://www.who.int/csr/outbreaknetwork/en/>).
- El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología es un mecanismo de intercambio de información establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para facilitar el intercambio de información relativa a los OVM (<http://bch.biodiv.org>)

noticias son malas. Se deben establecer contactos con los principales medios de comunicación y se debe recurrir a las fuentes profesionales de información de mayor confianza para presentar los datos científicos al público.

#### **MANIFESTACIÓN DE LA SITUACIÓN DE URGENCIA**

Al manifestarse el carácter y el alcance probables de la situación de urgencia, es vital mantener plenamente informadas y actualizadas a las partes interesadas. Se pueden utilizar varios canales de comunicación (por ejemplo, teléfono gratuito, sitios web especiales, medios de comunicación, conferencias de prensa y sesiones de información técnica). Las situaciones de urgencia relativas a la bioseguridad afectan con frecuencia a más de uno de sus sectores y se necesita una estrategia conjunta de comunicaciones para garantizar que cada autoridad competente presente un portavoz creíble y mensajes coherentes.

Los titulares destacados de los medios de comunicación establecen el tono a medida que se manifiesta una situación de urgencia. Para trabajar con dichos medios de manera que se conviertan en aliados en la comunicación del riesgo hay que basarse en el

### Recuadro 3.34. Factores que influyen en la percepción del riesgo

**Pavor.** Los peligros que provocan un riesgo percibido como terrible suelen producir mayor temor que algo que se considera menos terrible.

**Control.** Cuando una persona tiene la sensación de que podría ejercer algún control sobre el proceso que determina el riesgo que se afronta, éste suele parecer menor que si lo decide un proceso sobre el que la persona no tiene ningún control.

**Natural o de origen humano.** Los riesgos naturales (por ejemplo la radiación solar) se suelen percibir como menos preocupantes que los de origen humano (por ejemplo las fuentes antropogénicas de radiación) incluso cuando los hechos demuestran que los primeros son mayores.

**Elección.** El riesgo que elige una persona suele parecer menor que el impuesto.

**Niños.** Las investigaciones han demostrado que los riesgos para los niños se consideran peores que el mismo riesgo para los adultos.

**Nuevo o antiguo.** Un riesgo que es nuevo tiende a causar mayor temor que el mismo riesgo cuando la población ha convivido con él durante algún tiempo y ha adquirido una perspectiva sobre él.

**Sensibilización.** La mayor sensibilización sobre un riesgo aumenta la preocupación consciente acerca de él.

**Exposición personal.** Cualquier riesgo parece mayor si una persona piensa que ella o alguien que conoce puede ser su víctima; esto ayuda a explicar por qué la probabilidad estadística carece con frecuencia de importancia para la población y es una forma ineficaz de comunicación del riesgo.

**Contrapartidas entre los riesgos y los beneficios.** Cuando la población percibe un beneficio derivado de cierto comportamiento o elección, el riesgo asociado parece menor (por ejemplo, se considera que los beneficios de una vacunación son superiores al riesgo de los efectos secundarios); si no hay ningún beneficio percibido, el riesgo parece mayor.

**Confianza.** Las investigaciones han demostrado que cuanto mayor sea la desconfianza de la población hacia las instituciones responsables de la exposición al riesgo o la comunicación acerca de él mayor será su temor.

Harvard Center for Risk Analysis. Risk in Perspective. Junio de 2003. Volumen 11, número 2 (disponible en: <http://www.hcra.harvard.edu/pdf/June2003.pdf>)

historial, si se dispone de él, proporcionando un acceso pleno y honesto a las noticias de última hora, emitir periódicamente comunicados para los medios de comunicación y organizar sistemáticamente sesiones de información técnica. También se deben compartir los mensajes con otras partes interesadas y con los principales representantes del gobierno. En función del alcance de la situación de urgencia, puede ser necesario contratar por un período breve personal adicional para potenciar la capacidad de comunicación.

El equipo de comunicación se debe reunir periódicamente y a menudo, vigilando de cerca la evolución de la situación. La evaluación de la reacción del público ante la situación de urgencia y el plan de comunicación del riesgo debe ser constante a medida que la situación de urgencia sigue su curso.

#### RETROCESO DE LA SITUACIÓN DE URGENCIA

Al disminuir la situación de urgencia, la persona/equipo de comunicación de riesgos debe trabajar con los gestores de riesgos para comunicar las decisiones a largo plazo y las respuestas generales del gobierno a fin de atenuar los efectos. El equipo también debe examinar las medidas adoptadas y tomar nota de las enseñanzas aprendidas. Es importante mantener la comunicación después de terminada la situación de

urgencia, de manera que las partes interesadas puedan adquirir una perspectiva de la respuesta completa ante ella.

### PERCEPCIÓN DEL RIESGO

Hay abundante bibliografía sobre la manera en que la población percibe el riesgo y en que las actividades de comunicación de los riesgos de los gobiernos y las organizaciones no gubernamentales pueden alterar esta respuesta. La percepción del riesgo es tanto analítica como emocional. Por consiguiente, en la comunicación de los riesgos es necesario tener en cuenta las dimensiones técnica y analítica del riesgo, así como las no técnicas o emocionales, por ejemplo el agravio.

La respuesta de la población ante riesgos controvertidos no suele basarse en opiniones técnicas. A menudo el mayor interés para el público general está en la información no técnica acerca del marco más amplio del riesgo, con frecuencia puesta de relieve por los medios de comunicación, la industria o los grupos de consumidores. Por consiguiente, probablemente la comunicación de los riesgos en la que se aborden los factores emocionales que están detrás de las preocupaciones de la población, en lugar de restar importancia a dichas percepciones como “irracionales”

porque no están basadas exclusivamente en hechos, tendrá mayor éxito a la hora de ayudar a las partes interesadas a realizar elecciones más fundamentadas acerca del riesgo que afrontan.

En el Recuadro 3.34 se presentan algunos de los factores que influyen en la percepción del riesgo por la

población. El nivel percibido de riesgo tiene un efecto importante en el alcance de la gestión del riesgo que consideran necesario las partes interesadas del público para que los riesgos sean aceptables. En general, cuanto mayor sea el riesgo percibido mayor será la reducción deseada.



## CONCLUSIONES

La Parte 3 de los Instrumentos sobre la bioseguridad se ha elaborado para mejorar el conocimiento del análisis de los riesgos por parte de las autoridades de reglamentación e ilustra las posibilidades de utilización intersectorial, especialmente en los países en transición y en desarrollo. Es evidente la utilidad del análisis de los riesgos como disciplina unificadora a través de todos los distintos sectores de la bioseguridad, tanto a nivel internacional como nacional, y las ventajas que cabe esperar de la aplicación del análisis de los riesgos de manera coordinada y con un apoyo mutuo a nivel nacional están ilustradas a lo largo de los Instrumentos sobre la bioseguridad. También se introduce en este manual el concepto de que la metodología del análisis de los riesgos proporciona un instrumento importante

con el cual medir la actuación de una autoridad competente en un sentido global.

Aunque hay una serie de partes interesadas que contribuyen con aportaciones al análisis de los riesgos para la bioseguridad a nivel nacional e intervienen de muchas maneras en la aplicación de las decisiones de gestión de los riesgos, es en cada caso la autoridad competente con jurisdicción la que adopta las decisiones finales y tiene la responsabilidad global de garantizar la debida aplicación de la reglamentación. Por ello, el presente manual se concentra en la gestión reglamentaria de los riesgos y la aplicación de un MGR genérico para alcanzar los objetivos en materia de bioseguridad. Como parte de esto, el manual ilustra las vinculaciones inextricables entre las medidas de control de la bioseguridad aplicadas en la frontera y las que se aplican en el interior de un país.

El mejor conocimiento del análisis de los riesgos está contribuyendo a que los gobiernos presten ahora mayor atención a los instrumentos jurídicos y las organizaciones de normalización internacionales. Al mismo tiempo, éstas están aumentando con rapidez la puesta a disposición de normas basadas en el riesgo y están mejorando las directrices sobre la aplicación práctica de los principios del análisis de los riesgos en las situaciones nacionales en relación con la bioseguridad. El acceso a estos recursos técnicos debe ser prioritario para los países en desarrollo que prevén un cambio.

En este manual se ha identificado un proceso del MGR genérico que sustenta la gestión de todos los riesgos para la bioseguridad (por ejemplo, en la inocuidad de los alimentos, las zoonosis, la sanidad animal, la sanidad vegetal, las especies exóticas invasivas, los OVM y sus productos y la utilización sostenible del medio ambiente). También se ha ilustrado el carácter genérico de la evaluación de los riesgos y la comunicación de los riesgos. El MGR ilustra con claridad las distintas funciones de las personas que intervienen en la evaluación de los riesgos, la gestión de los riesgos y la comunicación de los riesgos cuando una autoridad competente actúa frente a una cuestión de bioseguridad y ofrece la oportunidad de mejorar la colaboración entre los diversos grupos de partes interesadas. El reconocimiento del elevado número de elementos del proceso del MGR genérico que son comunes a todos los

### Recuadro 3.35. Beneficios obtenidos de la aplicación sistemática de un proceso del MGR a las cuestiones de bioseguridad a nivel nacional

- Coherencia y equidad en los aspectos del comercio internacional relativos a la bioseguridad, tal como se prevé en el Acuerdo MSF de la OMC.
- Coherencia en la adopción de decisiones en todas las jurisdicciones de las autoridades competentes.
- Aumento de la eficacia de las medidas de control de la bioseguridad para las mercancías comercializadas, pasando de la independencia de los países a la interdependencia.
- Recopilación y síntesis de información de todo el mundo sobre los peligros y la atenuación de los riesgos correspondientes.
- Mayor conocimiento de la posibilidad de conexión entre los efectos adversos en distintos sectores de la bioseguridad y su gestión.
- Desarrollo cohesionado de estrategias nacionales de bioseguridad.
- Capacidad para examinar las vías completas de exposición a los peligros.
- Clasificación de las cuestiones intersectoriales de bioseguridad y establecimiento de prioridades en el trabajo.
- Análisis de la relación costos-beneficios y costo-eficacia en las repercusiones intersectoriales.
- Participación amplia de las partes interesadas en las decisiones de gestión de los riesgos.
- Medición de la actuación de las autoridades competentes.
- Intercambio de conocimientos prácticos sobre el análisis de los riesgos entre los distintos sectores

sectores de la bioseguridad ayuda a conseguir estrategias nacionales de bioseguridad gracias al apoyo mutuo (Recuadro 3.35).

La comparación de los procesos internacionales de evaluación de los riesgos en distintos sectores de la bioseguridad pone de manifiesto que en algunas etapas no están bien definidos los márgenes de separación entre las funciones de los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos. Al tender las organizaciones internacionales a documentar y comunicar opiniones científicas como distintas de las opiniones de carácter normativo/de valores que forman parte de las decisiones de gestión de los riesgos, se propone que las recomendaciones para el sector del análisis de los riesgos a nivel nacional reflejen cada vez más los principios del MGR genérico.

La aceptación de la semejanza de los procesos y metodologías de análisis de los riesgos en los distintos sectores de la bioseguridad está abriendo nuevas oportunidades de unificación de la capacitación del personal de las autoridades competentes y sus agrupaciones estructurales. Se pueden preparar materiales y programas genéricos de capacitación con la incorporación de la experiencia más actualizada en los distintos sectores de la bioseguridad, lo cual dará lugar a un mayor enriquecimiento mutuo de ideas y técnicas. Las oportunidades compartidas de capacitación también facilitarán probablemente los intercambios técnicos entre países y la creación de capacidad; esto es particularmente importante para los países en desarrollo.

La interdependencia de los sectores de la bioseguridad a nivel nacional está extraordinariamente bien ilustrada por la profunda influencia recíproca que ejercen la agricultura y la naturaleza. La agricultura ha contribuido durante siglos a la creación y el mantenimiento de diversos paisajes y hábitats seminaturales valiosos. También respalda a diversas comunidades rurales que desempeñan una función esencial en el mantenimiento del medio ambiente en estado sano. La conservación de la biodiversidad y la evaluación de las repercusiones de la agricultura en el medio ambiente requieren la utilización de modelos globales que puedan integrar fuentes múltiples de información. Los niveles de protección pueden variar a medida que los objetivos pasan del sostenimiento de la producción agropecuaria y los servicios de los ecosistemas a una conservación plena de las especies en peligro o las zonas protegidas frágiles. También hay que tener en cuenta las vinculaciones entre la protección del medio ambiente y la salud humana, por ejemplo al

evaluar los riesgos de los alimentos modificados genéticamente en cuanto a la liberación inocua en el medio ambiente (por ejemplo con respecto a los efectos involuntarios en los organismos, los ecosistemas y la biodiversidad no destinatarios) y la utilización inocua como alimento humano.

Es evidente que la complejidad de las cuestiones relativas a la bioseguridad exige una formulación cuidadosa de los problemas y la colaboración estrecha de los científicos interdisciplinarios y los evaluadores de riesgos con los organismos gubernamentales, las ONG y el público, en orden a estimar los riesgos intersectoriales para la bioseguridad. La agregación de la información pertinente de manera que permita a los gestores de riesgos evaluar sistemáticamente el potencial de contención, los costos generales y los costos de sustitución y establecer de manera razonable las ventajas e inconvenientes con respecto a los mandatos jurídicos y los aspectos sociales requerirá una nueva generación de modelos de apoyo a las decisiones.

Con el reconocimiento creciente de que la bioseguridad es una asociación interdependiente que requiere la participación de todos sus sectores a nivel internacional y nacional, ahora se están obteniendo considerables beneficios gracias a una armonización de los enfoques y a que se comparten los recursos. La identificación y gestión de las conexiones de las repercusiones entre distintos sectores en situaciones adversas para la bioseguridad mejoran mucho cuando las autoridades competentes colaboran con eficacia. Las experiencias nacionales recientes de repercusiones intersectoriales relacionadas con la EEB y la fiebre aftosa proporcionan pruebas contundentes de la necesidad de estrategias nacionales de bioseguridad eficaces, compartiendo los recursos y con respuestas integradas a los problemas.

La consecución de mejores resultados en materia de bioseguridad de manera eficaz y rentable, especialmente en los países en transición y en desarrollo, constituye un reto importante. La aparición del análisis de los riesgos sirve de base para muchos de los cambios de enfoque que se están produciendo en las autoridades competentes de todo el mundo. Se prevé que los cambios administrativos, estructurales y técnicos, junto con la aplicación intersectorial de los principios del análisis de los riesgos, potenciarán enormemente la elaboración de estrategias integradas para la bioseguridad y la consecución de objetivos amplios en relación con ella a nivel nacional.



# ANEXOS

- 111** 1. GLOSARIO
- 113** 2. FUNCIONES SECTORIALES HABITUALES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN LA BIOSEGURIDAD
- 115** 3. INSTRUMENTOS JURÍDICOS, ACUERDOS, TEXTOS, ORGANIZACIONES Y ÓRGANOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON LA BIOSEGURIDAD
- 118** 4. EXPERIENCIA DE BELICE EN EL AVANCE HACIA UN ENFOQUE INTEGRADO PARA LA BIOSEGURIDAD
- 120** 5. APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE BIOSEGURIDAD: REFORMA DE LA ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL DE NORUEGA
- 128** 6. PREGUNTAS GENERALES PARA TENER CONSTANCIA DE LA CAPACIDAD EXISTENTE Y EL DESEMPEÑO DE LAS FUNCIONES BÁSICAS DE LA BIOSEGURIDAD
- 131** 7. ANÁLISIS DE LAS PARTES INTERESADAS EN EL CONTEXTO DE LA BIOSEGURIDAD
- 133** 8. ANÁLISIS FODA PARA LA BIOSEGURIDAD
- 134** 9. PREGUNTAS PRINCIPALES PARA AYUDAR A DETERMINAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD
- 135** 10. OPCIONES PARA ATENDER LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD
- 147** OTRAS LECTURAS ACONSEJADAS



## 1. GLOSARIO

**Análisis de la sensibilidad.** Método utilizado para examinar el comportamiento de un modelo, midiendo la variación de sus resultados derivada de los cambios en los elementos de entrada.

**Animal.** A efectos del presente conjunto de instrumentos, el término animal comprende los mamíferos, las aves, los peces y las abejas.

**Aportación.** Cualquier información que se introduce en un modelo de evaluación del riesgo

**Armonización.** Establecimiento, reconocimiento y aplicación por distintos países de controles de la bioseguridad basados en normas comunes.

**Auditoría.** Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades de control y sus resultados se ajustan a objetivos documentados.

**Autoridad competente.** Autoridad oficial encargada por el gobierno del control sectorial de la bioseguridad, con inclusión del establecimiento y cumplimiento de requisitos normativos.

**Basadas en el peligro.** Decisiones y actuaciones en los programas de control de la bioseguridad que se basan en información objetiva y verificable sobre los peligros.

**Basadas en el riesgo.** Decisiones y actuaciones en los programas de control de la bioseguridad que se basan en el conocimiento específico de los riesgos para la salud o la vida.

**Biodiversidad.** Variabilidad existente entre organismos vivos de todas las procedencias, incluida la diversidad intraespecífica, interespecífica y de los ecosistemas.

**Bioinocuidad.** Ese término se utiliza ampliamente en la bioseguridad y en general se puede describir como “la utilización de nuevas tecnologías inocuas para la salud de las personas, los animales y las plantas y para el medio ambiente”. En el Convenio sobre la Diversidad Biológica y en el Protocolo de Cartagena se define como los “medios para regular, gestionar o controlar los riesgos relacionados con el uso y la liberación de organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología que probablemente tendrán efectos ambientales perjudiciales que podrán afectar a la conservación y la utilización sostenible

de la diversidad biológica, habida cuenta también de los riesgos para la salud humana” (PNUD/CDB. 1992. Artículo 8 (g)).

**Bioseguridad.** La bioseguridad es un enfoque estratégico e integrado orientado al análisis y la gestión de los riesgos pertinentes para la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos conexos para el medio ambiente.

**Comunicación del riesgo.** Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo, las cuestiones relativas a la gestión del riesgo y la percepción del riesgo.

**Equivalencia.** Capacidad de distintos controles de la bioseguridad para alcanzar los mismos objetivos de salud.

**Especie exótica invasiva.** Una especie exótica invasiva fuera de su área de distribución natural pasada o presente cuya introducción y/o propagación amenaza la biodiversidad.

**Evaluación del riesgo.** Proceso con una base científica que se utiliza para identificar los peligros, caracterizar sus efectos adversos para la salud, evaluar el nivel de exposición de una población determinada a esos peligros y estimar el riesgo.

**Garantía de la calidad.** Todas las actividades planificadas y sistemáticas llevadas a cabo en un sistema de calidad que permiten confiar en que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

**Gestión del riesgo.** Proceso que lleva a cabo la autoridad competente, consistente en ponderar las evaluaciones del riesgo, las alternativas normativas y las opiniones de las partes interesadas en relación con la protección de la salud y en seleccionar los controles necesarios.

**Ingesta diaria admisible.** Estimación de la cantidad de una sustancia presente en los alimentos o en el agua de bebida, expresada en función del peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante toda la vida sin que represente un riesgo apreciable.

**Límite máximo de residuos.** Concentración máxima de residuos resultante del uso de una sustancia química durante la producción primaria que es admisible dentro de un alimento o en su superficie.

**Medida de control.** Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable.

**Modelo.** Representación simplificada del mundo real.

**Objetivo de rendimiento** (en relación con la inocuidad de los alimentos). Frecuencia y/o concentración máxima de un peligro en un alimento en una etapa específica de la cadena alimentaria antes del momento del consumo que proporciona un objetivo de inocuidad de los alimentos o un nivel adecuado de protección o contribuye a ellos, según proceda.

**Órgano competente.** Órgano reconocido oficialmente que actúa bajo la supervisión y el control de la autoridad competente.

**Parte interesada.** Las partes interesadas “internas” son los evaluadores del riesgo, los gestores del riesgo y los comunicadores del riesgo empleados por la autoridad competente; las partes interesadas “externas” son otras dependencias del gobierno y de gobiernos extranjeros, órganos competentes, la industria, las comunidades académicas y los grupos de interés público.

**Perfil del riesgo.** Descripción del contexto y los posibles riesgos asociados con una cuestión relativa a la bioseguridad que servirá de ayuda como orientación para actuaciones ulteriores.

**Política de evaluación del riesgo.** Directrices sobre la disponibilidad y la elección de hipótesis por defecto en fases decisorias del proceso de evaluación del riesgo en las que hay incertidumbre científica.

**Riesgo.** Función de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos en la salud o la vida en un entorno de bioseguridad y la gravedad de esos efectos.

**Seguimiento.** Recopilación y análisis periódicos de datos sobre los peligros en las etapas pertinentes a lo largo de la vía de exposición.

**Validación.** Demostración objetiva de que los controles de la bioseguridad son eficaces para obtener los resultados establecidos.

**Verificación.** Actividades que se llevan a cabo junto con el seguimiento para determinar si uno o varios controles de la bioseguridad funcionan o han funcionado como se pretendía.

**Vigilancia.** Recopilación, análisis y difusión de datos sobre los riesgos para la vida y la salud de manera activa y permanente.

**Zoonosis.** Enfermedades infecciosas que se pueden transmitir de manera natural entre animales silvestres o domésticos y personas.

**Zoonosis de transmisión alimentaria.** Infección transmitida por medio de los alimentos a las personas cuando la fuente de la infección es un animal.

**Zoonosis emergente.** Una zoonosis reconocida recientemente o de evolución reciente, o bien que se había registrado antes pero muestra un aumento de la incidencia o la propagación en el ámbito geográfico o la gama de huéspedes o vectores.

## 2. FUNCIONES SECTORIALES HABITUALES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN LA BIOSEGURIDAD<sup>71</sup>

### **Agricultura / Silvicultura**

- Formulación y aplicación de legislación y políticas (por ejemplo, enfermedades y plagas transfronterizas, zoonosis, enfermedades de transmisión alimentaria y especies exóticas invasivas)
- Fomento de los sectores agropecuario y alimentario, incluidas las exportaciones agroalimentarias
- Análisis de riesgos
- Inspección, cuarentena, diagnóstico, vigilancia, respuesta ante situaciones de urgencia y otras actividades de gestión del riesgo
- Certificación de productos
- Participación en organizaciones y órganos internacionales que se ocupan de la agricultura (por ejemplo la FAO, la OIE, el Codex, la CMF/CIPF)

### **Pesca**

- Formulación y aplicación de legislación y políticas (por ejemplo, enfermedades transfronterizas, especies exóticas invasivas).
- Fomento del sector pesquero, incluidas las exportaciones pesqueras
- Inspección, cuarentena, diagnóstico, vigilancia, respuesta ante situaciones de urgencia y otras actividades de gestión del riesgo
- Certificación de productos
- Participación en organizaciones y órganos internacionales que se ocupan de la agricultura (por ejemplo la FAO, la OIE, el Codex)

### **Salud pública**

- Formulación y aplicación de legislación y políticas de salud pública
- Prevención y control de las enfermedades, incluidas las de transmisión alimentaria, las zoonosis, las enfermedades transfronterizas
- Prevención de la malnutrición
- Participación en organizaciones y órganos

internacionales (por ejemplo la OMS, el Codex, la Asamblea Mundial de la Salud)

### **Medio ambiente**

- Formulación y aplicación de legislación y políticas (por ejemplo, especies exóticas invasivas, bioinocuidad)
- Inspección, cuarentena, diagnóstico, vigilancia, respuesta ante situaciones de urgencia y otras actividades de gestión del riesgo
- Participación en organizaciones (por ejemplo el PNUMA) y convenios (por ejemplo el CDB) internacionales

### **Comercio y economía**

- Reglamentación de las importaciones y exportaciones, incluida la concesión de permisos comerciales
- Promoción y fomento de las exportaciones
- Reglamentación de los desplazamientos/comercio de posibles especies exóticas invasivas
- Certificación de las exportaciones agroalimentarias

### **Justicia**

- Elaboración y aplicación de leyes, normas y reglamentos

### **Aduanas**

- Cumplimiento de los reglamentos gubernamentales sobre las importaciones y exportaciones de productos agropecuarios y conexos

### **Transporte**

- Transporte y almacenamiento seguros y documentados de alimentos y otros productos agropecuarios importados y exportados y de insumos para la agricultura (por ejemplo, sustancias químicas, productos farmacéuticos)

### **Asuntos exteriores**

- Coordinación de los aspectos internacionales de la bioseguridad
- Participación en organizaciones y órganos internacionales (por ejemplo la OMC, el Codex, la OIE, la CMF), acuerdos internacionales (por ejemplo el GATT, el Acuerdo MSF, el Acuerdo OTC) y convenios (por ejemplo la CIPF, el CDB)

<sup>71</sup> Hay que señalar que los órganos competentes, que actúan bajo la supervisión y el control de la autoridad competente, también aplican normas de bioseguridad.



**Finanzas**

- Consignaciones presupuestarias para la bioseguridad

**Planificación y desarrollo**

- Formulación de estrategias de desarrollo y planes de aplicación nacionales

**Turismo**

- Seguimiento de los efectos del turismo en el medio ambiente

### 3. INSTRUMENTOS JURÍDICOS, ACUERDOS, TEXTOS, ORGANIZACIONES Y ÓRGANOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON LA BIOSEGURIDAD<sup>72</sup>

Dada la amplitud del ámbito de la biodiversidad, hay varios órganos y organizaciones internacionales que colaboran en el tema y son numerosos los acuerdos mundiales y regionales y los instrumentos jurídicos sin fuerza obligatoria potencialmente importantes. A continuación se presentan algunos de los más relevantes (por orden alfabético).

#### **Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT de 1947)**

El GATT de 1947 abarca potencialmente sectores comprendidos en el Acuerdo MSF y sigue siendo pertinente para la bioseguridad incluso después de la creación de la OMC en 1995. En el Artículo XX se establecen las excepciones generales al Acuerdo, como sigue:

*“A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:*

- b) *necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;”*

Se puede obtener más información en el sitio web de la OMC ([http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm#gatt47](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm#gatt47)).

#### **Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF)**

En el Acuerdo MSF se establecen las normas básicas de la OMC sobre la manera en que los gobiernos (Miembros) pueden aplicar las medidas relativas a la

inocuidad de los alimentos y la sanidad animal y vegetal (medidas sanitarias y fitosanitarias o MSF).

En virtud del Acuerdo MSF, los Miembros están autorizados a establecer sus propias normas, pero deben tener una base científica y se han de aplicar solamente en la medida necesaria para proteger la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas. Se alienta a los Miembros a utilizar las normas, directrices y recomendaciones internacionales cuando existan, pero pueden utilizar medidas que den lugar a niveles más elevados de protección si hay una justificación científica para ello. Se puede consultar el texto del acuerdo y otra información en el sitio web de la OMC ([www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm)).

#### **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC)**

El Acuerdo OTC trata de garantizar que los reglamentos, normas, pruebas y procedimientos de certificación no creen obstáculos innecesarios al comercio. Se señala que los procedimientos utilizados para decidir si un producto se ajusta a las normas pertinentes han de ser justos y equitativos y se desalienta la utilización de cualquier método que dé a las mercancías de producción nacional una ventaja desleal. Se puede consultar el texto del acuerdo y otra información en el sitio web de la OMC ([www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)).

#### **Comisión del Codex Alimentarius y Codex Alimentarius**

La FAO y la OMS crearon la Comisión del Codex Alimentarius en 1963 para elaborar normas alimentarias, directrices y otros textos conexos. El Codex Alimentarius constituye una colección de normas alimentarias, directrices y recomendaciones adoptadas internacionalmente, elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius. Aunque las normas del Codex y los textos conexos no son en sí mismos vinculantes, se han convertido en puntos de referencia internacionales por medio del Acuerdo MSF, que los adoptó en 1995 como elementos de referencia para todas las normas alimentarias internacionales. Se

<sup>72</sup> Preparado a partir de los sitios web indicados y del siguiente documento: Ingrassia, A. International and Regional Regulatory Frameworks Relevant to Biosecurity for Food and Agriculture. Documento de referencia encargado por la FAO para la Consulta técnica de la FAO sobre la bioseguridad en la alimentación y la agricultura, Bangkok, Tailandia, 13-17 de enero de 2003.

puede obtener más información en Internet ([www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)).

### **Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF)**

La CIPF entró en vigor en 1952 para reglamentar las plagas de las plantas, así como cualquier organismo, objeto o material capaz de alojar o propagar plagas que afecten a las plantas o los productos vegetales, a fin de impedir la propagación e introducción de estas plagas y promover medidas para combatirlas. Da carácter oficial a los procedimientos para la fijación de normas y en ella se exponen conceptos fitosanitarios modernos. El nuevo texto revisado de la CIPF se aprobó en 1997. La revisión se llevó a cabo para reflejar los conceptos fitosanitarios contemporáneos y la función de la CIPF en relación con los Acuerdos de la Ronda Uruguay de la Organización Mundial del Comercio, en particular el Acuerdo MSF. En el nuevo texto revisado se contempla el establecimiento de una Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF), que actuará como nuevo órgano rector mundial del acuerdo; los miembros de la CMF son las partes contratantes en la Convención. La CMF aprueba Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF), reconocidas por la OMC como normas fitosanitarias internacionales de referencia. Se puede obtener más información en el Portal fitosanitario internacional ([www.ippc.int](http://www.ippc.int)).

### **Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)**

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), aprobado en 1992 bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), es el primer tratado mundial que establece un marco amplio que se ocupa de todos los aspectos de la biodiversidad (es decir, los ecosistemas, las especies y la diversidad genética). Aborda expresamente la vida y la salud de los animales y las plantas, así como la gestión de los riesgos asociados con los organismos vivos modificados (OVM) obtenidos por medios biotecnológicos y la gestión de los riesgos asociados con las especies exóticas. Hay una superposición considerable entre las disposiciones del CDB y de la CIPF. Para más información, véase el sitio web del CDB ([www.biodiv.org/convention/default.shtml](http://www.biodiv.org/convention/default.shtml)).

### **Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)**

La OCDE contribuye a las actividades intersectoriales

relativas a la bioseguridad de varias maneras. El Programa para el Medio Ambiente, la Salud y la Seguridad de la OCDE fomenta la cooperación internacional en la esfera de la inocuidad de los productos químicos, armonizando las políticas e instrumentos (por ejemplo los programas de registro de plaguicidas) para su uso en la protección de la salud y el medio ambiente. También patrocina la evaluación económica de los sistemas agropecuarios, por ejemplo la investigación sobre los costos y beneficios de las normas del sector privado (G/SPS/GEN/763), trabaja para reducir al mínimo los obstáculos no arancelarios al comercio y elabora políticas e instrumentos económicos para su uso por los países en la gestión de la biodiversidad. Se puede obtener más información en el sitio web de la OCDE ([www.oecd.org](http://www.oecd.org)).

### **Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)**

La FAO está al frente de los esfuerzos internacionales para vencer el hambre. Presta servicios a los países tanto desarrollados como en desarrollo, actuando como foro neutral en el que todos los países se reúnen en condiciones de igualdad para negociar acuerdos y mantener debates sobre políticas. La FAO también es fuerte de conocimientos e información y presta asistencia técnica para la modernización y mejora de las prácticas agropecuarias, forestales y pesqueras y para garantizar una atención adecuada a todos en los países en desarrollo y en transición. Por tanto, la FAO interviene activamente en la labor normativa y la asistencia técnica, tanto a nivel nacional como internacional, en apoyo de una aplicación efectiva de la bioseguridad en los países. Se puede obtener más información en el sitio web de la FAO ([www.fao.org](http://www.fao.org) y [www.fao.org/biosecurity/](http://www.fao.org/biosecurity/)).

### **Organización Marítima Internacional (OMI)**

La OMI presta apoyo a los programas nacionales de bioseguridad marina en varias esferas (por ejemplo, la vigilancia de las playas marinas, la evaluación de los riesgos y la gestión de las bioincrustaciones). Se puede obtener más información en el sitio web de la OMI ([www.imo.org/](http://www.imo.org/)).

### **Organización Mundial del Comercio (OMC)**

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la única organización internacional de ámbito mundial que se ocupa de las normas comerciales entre los países. Su elemento central son los acuerdos de la

OMC, negociados y firmados por la mayor parte de los países del mundo que intervienen en el comercio y ratificados en sus parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores en sus actividades. Se puede obtener más información en el sitio web de la OMC ([www.wto.org](http://www.wto.org)).

### **Organización Mundial de la Salud (OMS)**

La OMS está especializada en la salud humana. Aunque no interviene directamente en el establecimiento de normas internacionales para los aspectos de la salud humana relativos a la bioseguridad (inocuidad de los alimentos y zoonosis), contribuye activamente a las bases de datos mundiales sobre estos temas y ayuda a los gobiernos, la sociedad civil, la industria y los consumidores a adquirir información científica actualizada sobre los peligros nuevos y emergentes. Con respecto a la inocuidad de los alimentos, la OMS contribuye a integrar y fortalecer los sistemas de vigilancia de las enfermedades de transmisión alimentaria en todo el mundo y promueve una respuesta multidisciplinaria a las cuestiones que van surgiendo en relación con la inocuidad de los alimentos. La OMS interviene activamente en la labor normativa y la asistencia técnica, tanto a nivel nacional como internacional, para respaldar la prevención efectiva de la propagación internacional de enfermedades zoonóticas y la respuesta ante ellas. La OMS acoge la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos (INFOSAN) de la OMS y la FAO, que incluye un componente para situaciones de urgencia. El Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007 para todos los Estados Miembros de la OMS, abarca los eventos internacionales de salud pública relacionados con el transporte de animales y alimentos a través de las fronteras (véase *supra*). Se puede obtener más información en el sitio web de la OMS (<http://www.who.int/>).

### **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)**

La OIE elabora documentos normativos relativos a las normas que pueden utilizar los Estados Miembros para protegerse de las enfermedades de los animales

(incluidos los peces y las abejas) y las zoonosis, sin crear obstáculos sanitarios injustificados. Entre estos textos figuran el Código sanitario para los animales terrestres, el Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas, el Código sanitario para los animales acuáticos y el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos. Las normas de la OIE están reconocidas por la OMC como normas sanitarias internacionales de referencia. Se puede obtener más información en el sitio web de la OIE ([www.oie.int/eng/en\\_index.htm](http://www.oie.int/eng/en_index.htm)).

### **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, negociado en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y aprobado en enero de 2000 (entró en vigor en septiembre de 2003), es el primer instrumento mundial sobre la bioinocuidad. Establece un sistema reglamentario amplio para garantizar la transferencia, manipulación y utilización inocuas de los organismos vivos modificados (OVM) obtenidos por cualquier medio biotecnológico moderno que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y concentrándose de manera específica en los movimientos transfronterizos. Se puede obtener más información en Internet ([www.biodiv.org/biosafety](http://www.biodiv.org/biosafety)).

### **Reglamento Sanitario Internacional (RSI)**

La Asamblea Mundial de la Salud aprobó por unanimidad el 23 de mayo de 2005 una revisión del Reglamento Sanitario Internacional, que entró en vigor en junio de 2007 para todos los Estados Miembros de la OMS. El objetivo y el ámbito del RSI (2005) son “prevenir la propagación internacional de enfermedades infecciosas, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública y evitar la injerencia innecesaria con el tráfico y el comercio internacional”. Se puede obtener más información sobre el RSI en el sitio web de la OMS (<http://www.who.int/csr/ihr/en/>).

## 4. EXPERIENCIA DE BELICE EN EL AVANCE HACIA UN ENFOQUE INTEGRADO PARA LA BIOSEGURIDAD

### Razones para la adopción de un enfoque integrado

- Recursos limitados para desempeñar funciones básicas en la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos
- Fondos procedentes de unos ingresos unificados del Gobierno – competencia entre los ministerios / organismos públicos
- Duplicación de funciones entre los ministerios / organismos
- Apoyo legislativo desfasado
- Necesidades del comercio internacional (Acuerdo MSF)
- Atención dispersa, coordinación escasa de la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos

### Organismos encargados de la bioseguridad antes del cambio

- Ministerio de Agricultura y Pesca (sanidad vegetal y animal, incluida la de los peces)
- Ministerio de Salud (inspección de la carne y los alimentos, funciones de salud pública, zoonosis (programa contra la rabia))
- Ministerio de Comercio (permisos y licencias de importación de mercancías, con inclusión de las mercancías y los productos agropecuarios)
- Oficina de Normas (protección del consumidor, normas alimentarias)
- Ministerio de Recursos Naturales (silvicultura, funciones ambientales, incluida la bioinocuidad)
- Departamento de Aduanas (inspección de puertos)

### Organismos encargados de la bioseguridad después del cambio

- Autoridad de Sanidad Agropecuaria de Belice (BAHA) – sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos, incluidas la sanidad de los animales acuáticos y la bioinocuidad
- Ministerio de Salud – salud humana e inocuidad de los alimentos en la venta al por menor (mediante memorandos de acuerdo)
- Oficina de Normas (normas alimentarias, protección del consumidor)

- Ministerio de Recursos Naturales, Dep. de Medio Ambiente (evaluaciones del impacto ambiental, seguimiento ambiental)
- Departamento de Pesca (producción acuícola)

### Responsabilidades de los organismos que se ocupan de la bioseguridad después del cambio

- Autoridad de Sanidad Agropecuaria de Belice (BAHA), se ocupa de la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos (sanidad animal, sanidad vegetal, inocuidad de los alimentos, cuarentena, medidas sanitarias y fitosanitarias, reglamentación de las importaciones y exportaciones), basándose en un enfoque de análisis de riesgos
- acoge el centro de coordinación para la OIE y la CIPF, el servicio de información sobre MSF y el centro de coordinación sobre la bioinocuidad (incluido el centro de intercambio de información sobre la bioinocuidad)
- Punto de Contacto del Codex situado en la Oficina de Normas, dependiente del Consejo Consultivo sobre Normas nombrado por el Gobierno (presidido por la BAHA)
- Ministerio de Salud, se encarga de la salud humana, incluida la inocuidad de los alimentos en la venta al por menor (restaurantes, puntos de venta al por menor, carnicerías, hoteles, etc.)
- Ministerio de Recursos Naturales (Dep. de Medio Ambiente), se ocupa de los programas ambientales y actúa como punto de contacto con el CDB
- Junta de Control de los Plaguicidas, se encarga de la reglamentación sobre los plaguicidas (BAHA sobre el Consejo de Administración)

### Obstáculos

- Situación del personal (incluidas las condiciones de empleo) en la BAHA: nuevo personal empleado por contrata, mientras que los miembros del personal original conservan su condición de funcionarios
- Mantenimiento de la competencia con recursos reducidos (humanos y financieros)
- Apoyo jurídico al mandato amplio (y en aumento) de la BAHA

- Recuperación de los costos de los programas de bien público (función del Gobierno)
- Fronteras amplias y permeables – dificultades para una cobertura completa
- Posición en el ministerio del que depende y relación con él y escasas aportaciones de otros ministerios y organismos
- Participación del sector privado (se plantean cuestiones de influencia)
- Reconocimiento local como generador de dinero (se plantean cuestiones relativas a la sostenibilidad y la necesidad de fondos públicos)
- Se considera que se presta apoyo sobre todo al mercado de exportación y menos a la producción local
- Capacidad de certificación internacional (reconocimiento de la certificación de la BAHA en el sistema HACCP, las BPA, etc.)

#### **Costos iniciales y otros conexos**

- Un proyecto del Banco Interamericano de Desarrollo (3,6 millones de dólares EE.UU.) sufragó los gastos iniciales de infraestructura (edificios), equipo, capacitación, etc., y el Gobierno de Belice proporcionó 1,2 millones de dólares para gastos de funcionamiento
- Recursos necesarios para financiar vehículos, edificios de laboratorio, gastos ordinarios (por ejemplo reactivos y suministros de laboratorio), seguros, fondos de pensiones, etc.

#### **Beneficios**

- La sanidad agroalimentaria y la inocuidad de los alimentos bajo una sola autoridad proporcionan sinergias para una administración eficaz de ambas en Belice

- Aumento de los niveles de sanidad agropecuaria
- Una sola oficina centralizada para los elaboradores que exportan productos alimenticios y agropecuarios y para los importadores (permisos)
- Recursos compartidos entre los diversos departamentos (por ejemplo, cuarentena, inspección, cuarentena interna para los brotes de mosca de la fruta, cuarentena en la explotación, evaluaciones de la inocuidad de los alimentos, programas de vigilancia, etc.) – los inspectores de inocuidad de los alimentos en los mataderos desempeñan una función doble, de vigilancia de dicha inocuidad y de la sanidad animal
- La recuperación de los costos aumenta la sostenibilidad de los servicios prestados

#### **Ejemplos de creación de capacidad en materia de bioseguridad para otros países**

- Manual de cuarentena compartido con Dominica
- Algunos parasitoides (lucha biológica) producidos en el laboratorio dedicado a la chinche rosada del hibisco en la BAHA enviados a México y América Central
- Convenio de cooperación técnica con Costa Rica para el intercambio de experiencias sobre los marcos de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos
- Agregación a los servicios de cuarentena de la BAHA (Suriname)
- Consultorías de funcionarios técnicos de la BAHA con la Asociación de Avicultores del Caribe (programas y códigos de prácticas sobre sanidad animal e inocuidad de los alimentos), que se han de compartir con los países de la CARICOM

## 5. APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE BIOSEGURIDAD: REFORMA DE LA ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL DE NORUEGA<sup>73</sup>

### ANTECEDENTES

Hasta 2004, Noruega tenía órganos nacionales de control independientes para los piensos y la sanidad vegetal, la salud y el bienestar de los animales y el control de los alimentos, respectivamente. El organismo central de control de los alimentos era un órgano estatal, mientras que el control local estaba a cargo de las autoridades municipales. El control de los productos alimenticios marinos para exportación correspondía a la Dirección de Pesca. Del control de la salud y el bienestar de los animales se encargaban oficiales veterinarios de distrito que presentaban sus informes a las dependencias regionales y a la dependencia central del Organismo de Sanidad Animal, y el control de la sanidad vegetal y los piensos estaba en manos de inspectores de sanidad vegetal en cuatro dependencias regionales y una central de los Servicios de Inspección Agrícola.

Durante el decenio de 1990 fue en aumento el consenso político en el sentido de que la organización de la administración alimentaria pública no era apropiada. Tanto la estructura de la legislación (13 leyes diferentes) como las tareas y responsabilidades de los distintos órganos de control estaban fragmentadas. Las industrias tampoco estaban satisfechas con la organización de los órganos de control o del control que realizaban, insistiendo en la necesidad de asegurarse de que en los controles se siguiera una política común, tanto entre las regiones geográficas como entre los distintos sectores del eje “de la explotación a la mesa”.

Un proceso que se llevó adelante en varias fases comenzó con una bastante larga, desde el acuerdo político sobre la necesidad de una legislación simplificada (un Libro blanco en 1994) hasta la preparación preliminar de un organismo de control reorganizado y la simplificación de la legislación en

2002 en los ministerios afectados. En 2003 se estableció un organismo interino paralelo a los ya existentes para preparar los aspectos prácticos de la reorganización material de las responsabilidades nacionales y municipales y la labor se culminó en 2004 con la creación de un nuevo organismo de control y la promulgación de legislación revisada y simplificada.

En el proceso se llevaron a la práctica varias señales políticas superpuestas y complementarias, tanto en el plano nacional como en el internacional. Se pueden resumir brevemente como la necesidad de contar con una cadena de mando clara y responsabilidades constitucionales bien definidas a lo largo de toda la cadena alimentaria, la necesidad de una separación neta de tareas entre los científicos que realizan la evaluación del riesgo y los administradores que examinan la gestión del riesgo, la necesidad de un acercamiento de las autoridades de reglamentación al público y los operadores y la necesidad de simplificar la reglamentación en general.

Este proceso se superpuso en el tiempo con varias cuestiones básicas para Noruega en la escena internacional, a saber, un Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) entre los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y la Unión Europea en 1994, que englobaba gran parte de la legislación veterinaria y alimentaria y en el que más tarde también se incluyó, en 1998, un control veterinario común en frontera, en 1995 el acuerdo de la OMC, por el que se eliminaban los obstáculos aduaneros al comercio internacional, y el hecho de que Suecia, Finlandia y Austria, Estados pertenecientes a la AELC, se incorporaron a la UE en 1995, mientras que Noruega eligió mantener el acuerdo sobre el EEE y en consecuencia convertirse en uno de los Estados que permanecían solamente en el EEE. Todos estos acuerdos internacionales han tenido y siguen teniendo repercusiones importantes en la estructura y el contenido material de la legislación veterinaria y alimentaria noruega.

<sup>73</sup> Estudio monográfico preparado por Keren Bar-Yaacov, Jefa de Servicios Veterinarios, Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos, y Gunnar Hagen, Asesor superior, Ministerio de Agricultura y Alimentación. Para más información, dirigirse a [kebay@mattilsynet.no](mailto:kebay@mattilsynet.no)

## ELEMENTOS Y OBJETIVOS

### DE LA REORGANIZACIÓN

La reorganización del control público de los alimentos y de la sanidad de los animales y las plantas consistió en cuatro elementos principales:

- modernización de la legislación;
- reestructuración de las responsabilidades entre los ministerios;
- establecimiento de un nuevo organismo nacional para toda la producción de alimentos y piensos, incluida la sanidad de los animales y las plantas; y
- reorganización del apoyo científico al nuevo organismo.

Los objetivos del proceso eran los siguientes:

- garantizar que los alimentos (incluida el agua de bebida) producidos o vendidos fueran inocuos para los consumidores;
- evitar prácticas fraudulentas;
- garantizar que la calidad de los alimentos se ajustara a las normas nacionales e internacionales;
- garantizar que la sanidad de los animales y las plantas y el bienestar de los animales en Noruega fueran apropiados; y
- garantizar una administración más eficaz en función de los costos.

### MODERNIZACIÓN DE LA LEGISLACIÓN

Antes de 2004, la legislación noruega para la producción de piensos y alimentos estaba fragmentada, constando de 13 leyes diferentes.

El 1° de enero de 2004 entró en vigor una nueva Ley Alimentaria en sustitución de esas 13, con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos y la sanidad de los animales y las plantas y mejorar la calidad y otros intereses de los consumidores y los aspectos comerciales y ambientales. La nueva ley ha contribuido a la simplificación de la legislación y también impone un nuevo sistema de derechos e impuestos sobre el control. El bienestar de los animales sigue reglamentado en una ley separada.

La nueva ley representó el primer paso en una reestructuración importante de la reglamentación en la esfera de la inocuidad de los alimentos y la sanidad de las plantas y los animales. Se actualizó la reglamentación comprendida en el marco de todas las leyes antiguas para tener en cuenta la nueva estructura orgánica y las nuevas competencias, pero pasados dos años es todavía mucho lo que queda por hacer para llevar a la práctica plenamente la señal política relativa a un marco reglamentario simplificado.

La nueva Ley Alimentaria fortalece las facultades legales oficiales, otorgando al organismo encargado poderes para exigir la actuación de un operador, actuar en nombre de los operadores y a sus expensas en el caso de que ellos mismos no respondan a las demandas de las autoridades, imponer multas, cerrar empresas hasta que se adopten medidas, imponer a las empresas cuarentenas de hasta seis meses e informar activamente al público. Además, los tribunales pueden imponer sanciones.

Un desafío importante que tiene ante sí el nuevo organismo consiste en armonizar las actuaciones, de manera que los operadores de todo el país puedan esperar reacciones proporcionadas y coherentes ante situaciones y condiciones semejantes. La nueva organización es sólo una parte de la solución, y éste es el tema en el que se tendrá que concentrar el organismo durante los primeros años.

### REESTRUCTURACIÓN

#### DE LA RESPONSABILIDAD CONSTITUCIONAL ENTRE LOS MINISTERIOS

Hay tres ministerios distintos encargados de la reglamentación en el marco de la nueva Ley Alimentaria. Son el Ministerio de Agricultura y Alimentación, el Ministerio de Pesca y Asuntos Costeros y el Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales. Se ha reorganizado la responsabilidad constitucional entre ellos. Los ministerios han pasado por un proceso de aclaración de sus responsabilidades, definidas tanto entre la producción primaria y el producto final como entre la salud de los animales terrestres, los peces, las plantas y las personas.

Toda la responsabilidad relativa a la producción primaria y la salud de las plantas y los animales recae en el Ministerio de Agricultura y Alimentación para la producción terrestre y en el Ministerio de Pesca y Asuntos Costeros para la acuática. El Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales se encarga de las medidas relativas a la salud humana y también de la mayoría de las normas destinadas a evitar prácticas fraudulentas.

El Ministerio de Agricultura y Alimentación tiene la responsabilidad administrativa del nuevo organismo de control, mientras que el Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales tiene la del nuevo órgano de evaluación del riesgo.



**ESTABLECIMIENTO DE UN NUEVO ORGANISMO NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS PARA TODA LA PRODUCCIÓN ALIMENTARIA Y LA SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL**

En abril de 2002, el Gobierno propuso una organización con dos órganos de control diferentes, uno para la producción terrestre y el otro para la acuática. Cuando se debatió este asunto en el Parlamento (Stortinget), la mayoría de los representantes convinieron en que sería preferible establecer un organismo único de control de los alimentos con responsabilidad para la producción tanto terrestre como acuática. El principal argumento para establecer un solo órgano de control era garantizar que la industria tuviera ante sí un órgano eficiente y coordinado. En caso contrario muchos operadores comerciales estarían sujetos a la inspección de distintos organismos de control. Esta conclusión también estaba en consonancia con el resultado de las amplias consultas mantenidas sobre la reorganización propuesta.

La propuesta revisada de un solo organismo de control de los alimentos para toda la producción alimentaria desde la explotación hasta la mesa obtuvo un amplio respaldo del Parlamento tras su presentación en noviembre de 2002. Básicamente, esto significaba que las autoridades encargadas de los controles de los alimentos de origen marino disponían de un tiempo mucho más breve que las otras autoridades para prepararse para la reorganización propuesta.

Se decidió que el nuevo organismo comenzara a funcionar a partir del 1° de enero de 2004. El organismo debía tener tres niveles orgánicos (central, regional y local) y las inspecciones y decisiones relativas a las empresas alimentarias y la producción primaria debían corresponder primordialmente al nivel local. Puesto que la responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo de control de los alimentos estaba dividida entre tres ministerios diferentes, se estableció un grupo especial de coordinación presidido por los tres jefes administrativos de los tres ministerios.

Gran parte de la preparación práctica estuvo a cargo de grupos de trabajo con un conocimiento profundo de los asuntos de que se trataba. Con el fin de garantizar la participación de las distintas partes interesadas (industria, consumidores y otras ONG), también se creó un grupo de referencia.

Un año antes de la fecha prevista para que comenzara a funcionar el nuevo organismo de control se estableció una organización interina. Estaba presidida por el ya nombrado Director General del organismo, que tenía las facultades necesarias para dirigir el trabajo durante el período de transición. En la organización interina participaron empleados de todos los organismos anteriores que se iban a refundir en el nuevo. Se estableció contacto rápidamente con las organizaciones de empleados para formar un grupo de referencia representativo (véase el addendum con observaciones de este grupo de referencia sobre el proceso).

Para los ministerios era importante que de la reforma se derivara también un órgano de control más eficiente (es decir, con costos reducidos). Se estableció como objetivo una reducción de los costos de un 10 por ciento por lo menos. Este objetivo se debería alcanzar para 2008, y hasta el momento se ha impuesto una reducción de los costos del 7 por ciento en los presupuestos anuales del nuevo organismo de control.

El nuevo organismo es una fusión de cuatro del Gobierno y 89 municipales, que en conjunto se encargaban de los controles a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la explotación hasta la mesa, pero en un sistema orgánico y constitucional fragmentado. En la reorganización intervinieron alrededor de 1600 empleados, tanto a nivel central como en todo el país.

Los organismos que se refundieron fueron los siguientes:

- Organismo Noruego de Control de los Alimentos
- Organismo Noruego de Sanidad Animal
- Servicio Noruego de Inspección de la Agricultura
- Dirección de Pesca, Inspección de Alimentos Marinos
- Organismos municipales de control de los alimentos

El nuevo organismo es un órgano intergubernamental encargado de los controles a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la distribución de los productos. También se ocupa del bienestar y la salud de los animales no relacionados con la cadena alimentaria y de la sanidad de las plantas que tampoco guarda relación con ella, del agua de bebida y la destinada a la producción y de los productos cosméticos.

La función del nuevo organismo consiste en:

- preparar proyectos de legislación;

- informar y orientar sobre la legislación;
- realizar inspecciones basadas en el riesgo;
- supervisar la inocuidad de los alimentos y la sanidad animal y vegetal; y
- organizar planes para imprevistos.

El nuevo organismo no tiene servicios de diagnóstico propios; dichos servicios los obtiene mediante licitaciones o por medio de acuerdos separados con laboratorios de referencia gubernamentales. Esta solución se adoptó debido a las señales políticas para establecer una distinción clara entre los controles gubernamentales y la prestación de servicios (véase la siguiente sección).

Tal como se pidió durante el proceso político, se ha establecido una organización de tres niveles. Hay una oficina central con unos 130 empleados, ocho oficinas regionales con unos 240 empleados y 63 oficinas de distrito con alrededor de 950 empleados. La mayor parte de las decisiones de primera instancia se han delegado en los distritos.

De las ocho oficinas regionales, tres se han designado como centros nacionales para tipos específicos de producción (producción de animales terrestres, producción de animales acuáticos y producción de plantas) y a dos se les han asignado funciones específicas de apoyo administrativo (apoyo y archivo de datos, contabilidad y pagos). Su finalidad es prestar apoyo a toda la organización en sus esferas de competencia específicas, de manera que se promueva una oficina central pequeña. El razonamiento de la elección de este tipo de organización se basa en parte en factores históricos, como el lugar en el que estaban algunos de los organismos antes de la reorganización y el deseo de mantener la competencia. Sin embargo, también era una compensación importante por la decisión política de limitar el tamaño de la oficina central en Oslo, debido al objetivo político general de reducir las oficinas gubernamentales en la capital y descentralizarlas hacia las zonas rurales.

Durante el año que precedió a la reorganización efectiva, los preparativos se basaron en proyectos. Algunos de estos proyectos se concentraron en la preparación de un conjunto de instrumentos administrativos, como un archivo electrónico central, la manipulación electrónica de documentos y la planificación y el control electrónicos del presupuesto. Otros proyectos se orientaron a la preparación de cuestiones temáticas importantes, como la certificación de las exportaciones y los controles de los

alimentos marinos, y por último también hubo proyectos destinados a la creación de una “marca” común, con un nombre para el nuevo organismo, un logotipo y los objetivos y responsabilidades acordados. Las reuniones en las que se debatieron esas cuestiones en todo el país se utilizaron también como introducción a la fusión cultural entre los antiguos organismos.

El aspecto más difícil de la reorganización fue el proceso de asignación de personal a las nuevas oficinas. Todos los puestos directivos superiores (director general y directores regionales) se anunciaron, pudiendo presentarse candidatos externos. Todos los demás puestos de la administración quedaron abiertos solamente a candidatos de los anteriores organismos (incluidos los organismos municipales de control de los alimentos). Una vez cubiertos estos puestos, los miembros del personal tuvieron la oportunidad de señalar qué lugar creían que tenían que ocupar en el nuevo organigrama y los nuevos directores mantuvieron una ronda de entrevistas para aclarar quién había de trabajar en cada lugar.

En este complicado proceso hubo una complicación ulterior debida a dos cuestiones muy difíciles. Una fue la decisión de anular el contrato entre el organismo local y los laboratorios locales existentes. Esto significaba que era necesario aclarar qué personal pertenecía principalmente al nuevo organismo y qué personal se tenía que quedar en los laboratorios. La otra fue la decisión de limitar la posibilidad de que los veterinarios oficiales locales tomaran parte en la práctica privada. En muchas zonas rurales de Noruega, esta combinación de trabajo oficial y práctica privada era tradicionalmente la única posibilidad de contratar veterinarios para esas zonas. Durante el proceso de reorganización se ofreció a estos empleados la posibilidad de incorporarse al nuevo organismo como funcionarios de dedicación completa o abandonarlo y convertirse en veterinarios privados, también con dedicación completa. Se trataba de una decisión muy difícil para muchos, y su elección también podía dejar al organismo en condiciones muy vulnerables en algunas regiones, dado que los empleados con mucha experiencia preferían a menudo la práctica privada al trabajo oficial de dedicación completa. Las consecuencias de estas dos cuestiones tan difíciles todavía se dejan sentir después de dos años.

El proceso de determinar en qué oficina había de trabajar cada uno fue bastante más sencillo en los

planos local y regional que en la oficina central. Esto se debía a la decisión de limitar el tamaño de dicha oficina central. El límite significaba que muchos empleados que trabajaban en ella en los antiguos organismos no tendrían en el nuevo un hueco en este nivel. A estos empleados se les ofrecieron puestos en los centros nacionales a nivel regional. Para muchos esto suponía un traslado. Los empleados contaron con un margen de tiempo de 18 meses para preparar su traslado (es decir, no se obligó a nadie a trasladarse efectivamente antes de julio de 2005 y se les dio una compensación para sufragar los gastos de mudanza, lo mismo que a quienes decidieron renunciar). A pesar de todo, se trató de una experiencia muy traumática para numerosos empleados que habían trabajado durante muchos años en el mismo puesto.

#### **REORGANIZACIÓN DEL APOYO CIENTÍFICO AL NUEVO ORGANISMO**

Un elemento importante de la reorganización consistió en garantizar que la gestión del riesgo realizada por el organismo tuviera una base científica. Muchas de las crisis internacionales de los últimos años relacionadas con los alimentos y la sanidad animal han llevado a concentrarse en la necesidad de establecer una separación clara de tareas entre los asesores de riesgos y los gestores de riesgos. Con el fin de garantizar análisis científicos independientes del riesgo para el organismo y los ministerios, se creó un nuevo comité científico con un presupuesto independiente.

El comité científico realizará evaluaciones del riesgo con una base científica que abarcarán el cometido del nuevo organismo. Además de prestar servicios a éste, el comité también podrá iniciar y realizar evaluaciones del riesgo por sí mismo. La estructura del comité científico refleja la elegida por la Unión Europea al establecer la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs), una pequeña secretaría que presta servicio a ocho grupos científicos independientes. Los participantes en los grupos se eligen en función de sus méritos científicos en el sector apropiado del que se ocupa el grupo.

Una dificultad en relación con la utilización de este sistema está en la necesidad de contar con prácticas y conocimientos claros sobre la comunicación entre el organismo y la secretaria del comité. Durante los dos primeros años se ha elaborado y perfeccionado un documento en el que se describe la interacción entre el organismo y el comité científico.

Otro elemento fundamental del apoyo científico reorganizado fue la cuestión del apoyo de laboratorio. Con objeto de tener una separación clara entre los proveedores de servicios y la administración pública, los servicios de laboratorio no se incluyeron en el nuevo organismo. Antes de la reorganización, las dependencias municipales de control de los alimentos tenían integrados servicios de laboratorio como parte de su cometido. Esto significaba en la práctica que había que dividir las dependencias locales de control de los alimentos en elementos que se incorporaban al nuevo organismo y otros que no quedaban incluidos en él, por lo que había que buscar otras soluciones para el personal y el equipo. Se trató de un proceso muy traumático y difícil para todos los afectados.

También se asignó al nuevo organismo la tarea de satisfacer sus necesidades de laboratorio mediante licitaciones oficiales. En este sentido era mucho lo que tenían que aprender tanto los compradores como los vendedores. Asimismo, resultaba muy difícil alcanzar un equilibrio entre la necesidad política de conseguir eficacia en función de los costos y al mismo tiempo respaldar el desarrollo rural.

#### **CONCLUSIONES Y ENSEÑANZAS APRENDIDAS**

La reforma de la administración de la inocuidad de los alimentos en Noruega representa una de las mayores reformas administrativas del país en los últimos años. Incluyó numerosos elementos, todos ellos dependientes entre sí para lograr concluir con éxito un proceso tan radical. La reforma requería la aclaración de las responsabilidades constitucionales, el fortalecimiento y simplificación de las facultades legales, una división clara entre evaluación del riesgo y gestión del riesgo y un órgano operacional coherente y eficaz en estrecho contacto con los operadores y el público.

Algunas de las enseñanzas inmediatas aprendidas son las siguientes:

- Asegurarse de que las señales políticas queden aclaradas desde el principio.
- Asegurarse de que se mantenga la capacidad operacional de los organismos existentes mientras se prepara el nuevo.
- Asegurarse de que la legislación otorgue suficientes facultades legales al nuevo organismo.
- Las decisiones políticas y de organización que se refieren a cambios en el personal requieren tiempo. Es aconsejable tratar de limitar el número de procesos diferentes que se han de llevar a cabo a

- la vez. Plantearse si es preferible aplazar algunas decisiones. Evitar la “fuga de cerebros”.
- No sobrevalorar la disponibilidad para aprender y comprender las nuevas soluciones administrativas en una situación muy turbulenta y para muchos difícil desde el punto de vista personal. Las soluciones nuevas y técnicamente avanzadas requieren tiempo para ser eficaces. Probablemente lo mejor sea planificar las revoluciones no esenciales para una etapa en la que la situación haya comenzado a estabilizarse.
  - No esperar alcanzar el éxito de un día para otro. No infravalorar la eficacia en función de los costos de las soluciones locales y el costo real de las nuevas soluciones, tanto en relación con el presupuesto como con respecto a los recursos humanos para cambiar un sistema.
  - Hay que prestar especial atención a las diferencias culturales en las organizaciones que se refunden. Tras la primera oleada de inspiración, a menudo se produce una sensación de pérdida personal.
  - Estimar que a menudo habrá una diferencia entre el tiempo previsto y el que realmente se emplea en llevar a cabo distintas tareas. La teoría de la organización indica que se pueden requerir de dos a cuatro años para conseguir finalmente la estabilización. Mientras tanto, hay que esforzarse por reducir al mínimo las pérdidas de energía.

### ADDENDUM: PARTICIPACIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE EMPLEADOS EN LA CREACIÓN DEL ORGANISMO NORUEGO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS<sup>74</sup>

En el trabajo para el establecimiento de un solo organismo de inocuidad de los alimentos en el otoño de 2001 se incluyó a las organizaciones de empleados. Se crearon dos grupos de trabajo, que funcionaron durante todo el año 2002:

- Uno se suponía que había de asesorar sobre los sectores profesionales de interés del nuevo Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos, los nombres y las condiciones que deberían utilizarse dentro de la organización y si debería haber dos o tres niveles administrativos.

- El segundo se suponía que tenía que evaluar las ramificaciones de la transferencia de las funciones de las autoridades locales de control de los alimentos al Estado, examinar los asuntos de personal relacionados con la creación del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos y la transferencia de personal de actividades municipales a otras estatales.

El hecho de que el proceso de establecimiento del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos se considerase un éxito, en contraposición a otros muchos intentos de reorganización de organismos gubernamentales, se debió en parte a que en el proceso se incluyó desde el principio a las organizaciones de empleados.

La institución que se ocupaba de la inocuidad de los alimentos en Noruega fue la única encargada de establecer una organización que preparase la creación del nuevo Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos. El director incorporó muy pronto a las organizaciones de empleados. Los principios rectores de la participación de estas organizaciones en la creación del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos se reglamentaron mediante un acuerdo especial entre el Ministerio de Modernización y las principales organizaciones de empleados.

#### DECISIONES POLÍTICAS

El Parlamento adoptó decisiones políticas importantes sobre el establecimiento del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos. Dichas decisiones tuvieron repercusiones de un gran alcance en los empleados. La decisión de contar con una oficina central de menor tamaño obligaba a reducir el número de empleados en relación con el personal total de dos de los tres organismos originales cuya oficina central estaba en Oslo (el Servicio de Inspección de la Agricultura tenía su oficina central en Ås). La gran mayoría de los puestos de los empleados se transfirieron a otras partes del país. Sin embargo, muchos no se podían imaginar la posibilidad de trasladarse con sus puestos. A algunos se les ofrecieron otros puestos, pero hay motivos para creer que la decisión de reducir el tamaño de la oficina central hizo que el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos perdiera empleados, y en consecuencia conocimientos técnicos importantes, durante el proceso de reorganización.

El Parlamento decidió que los servicios de laboratorio no formaran parte del nuevo Organismo de Inocuidad de los Alimentos. Se preveía que los

<sup>74</sup> Escrito por Ingunn Bråthen, Asesora superior, Confederación de Sindicatos Profesionales (YS) y Odd Jenvin, Asesor superior, Federación de Asociaciones Profesionales de Noruega.

laboratorios que dependían de las autoridades municipales de inocuidad de los alimentos se convirtieran en entidades independientes. No todos pudieron sobrevivir; algunos cerraron y algunos empleados perdieron sus puestos de trabajo.

La exclusión de los servicios de laboratorio dificultó la incorporación de los trabajadores municipales a puestos de trabajo en el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos. Los puestos de algunos empleados sólo estaban relacionados en parte con los servicios de laboratorio. Algunos trabajaban en el laboratorio y para la administración municipal, o bien para el organismo municipal de inocuidad de los alimentos. Esto hacía que resultara difícil una decisión general, es decir, si la persona afectada debía permanecer en el municipio, incorporarse a un nuevo puesto en el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos o trabajar en un nuevo laboratorio independiente.

Como consecuencia de la decisión del Parlamento de noviembre de 2002 de que el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos comenzara a funcionar a partir del 1° de enero de 2004, la reorganización se había de llevar a cabo en un período de tiempo extraordinariamente breve. La falta de tiempo fue un obstáculo para la cooperación entre la dirección del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos y las organizaciones de empleados. En relación con varias cuestiones fue imposible debatirlas detenidamente y sin exclusiones. Así pues, muchos empleados han quedado con la impresión de que las decisiones se adoptaron sin su participación. Esto planteó un dilema a las organizaciones: o participar en un proceso con unos plazos muy breves, y en consecuencia con posibilidades muy limitadas de analizar los asuntos detenidamente y sin excluir ninguno, o limitarse a ser meros espectadores.

#### **TRANSFERENCIA DE EMPLEADOS DE LOS MUNICIPIOS**

Un problema muy serio fue el alto grado de inseguridad entre los empleados de los 89 organismos municipales de control de los alimentos, que se suponía que se integrarían en el nuevo Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos administrado por el Estado, puesto que no se sabía cuántos se transferirían en total.

Se celebraron negociaciones entre el Ministerio de Agricultura y los municipios sobre la transferencia de alrededor de 800 personas. Estas negociaciones no se

concluyeron hasta agosto de 2003. Solamente se transfirieron los puestos de trabajo que tenían más del 50 por ciento de las tareas dentro del ámbito del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos. Las organizaciones no participaron en estas negociaciones.

Por tanto, se colocó a empleados municipales en nuevos puestos, pero todavía no se había organizado totalmente un sistema uniforme de sueldos y de estructura del empleo. Una dificultad importante que tiene ante sí el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos de cara al futuro es, pues, la manera de dar respuesta a las diferencias de sueldos que han surgido para puestos de trabajo con el mismo código. Esto también es aplicable a las variaciones dentro de las regiones y entre ellas con respecto al uso de los códigos de puestos de trabajo en el mismo sector de conocimientos técnicos.

#### **DESAPROVECHAMIENTO DE LOS CONOCIMIENTOS ESPECIALIZADOS DE LOS EMPLEADOS**

El establecimiento del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos no sólo supuso la fusión de cinco organismos ya existentes, sino también una reestructuración amplia de su sistema de funcionamiento. El principio “de la explotación a la mesa” entrañaba una filosofía nueva y más uniforme de la inspección. Esto significaba que los empleados tenían que introducir nuevos métodos de trabajo. Cuando se decidió la asignación de las tareas entre la oficina central y los centros nacionales regionales, no se involucró suficientemente a los empleados que tenían los conocimientos especializados pertinentes. No se consultó a los empleados especializados cuando la dirección decidió trasladar tareas y transferir métodos de trabajo.

#### **RESUMEN**

Desde el punto de vista de las organizaciones de empleados, algunos aspectos del proceso facilitaron la reorganización amplia en un período breve de tiempo. En primer lugar, se había de establecer un organismo totalmente nuevo. Hubo un acuerdo amplio en el sentido de que la fusión sería beneficiosa desde punto de vista de la eficiencia en varios sectores. Además, no se considera que el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos sea simplemente una continuación orgánica de uno de los organismos anteriores. Se trata de una organización totalmente nueva, con una nueva

filosofía de la inspección. En segundo lugar, se nombró para el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos a un director que no procedía de ninguno de los organismos fusionados. El director parecía ser independiente e imparcial con respecto a todos los organismos, y en consecuencia podía aportar nuevas ideas. En tercer lugar, es importante subrayar que la dirección del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos tenía una actitud abierta e integradora hacia las organizaciones de empleados en casi todos los

aspectos. Dicha dirección estaba interesada en buscar soluciones. Se encontraron soluciones a los problemas que iban apareciendo durante el proceso gracias sobre todo a la cooperación y el diálogo con las organizaciones de empleados. El tipo de cooperación que se estableció entre la dirección de la organización interina del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos y las organizaciones de empleados se sigue manteniendo en la actualidad, incluso después de completarse la creación oficial del Organismo.

## 6. PREGUNTAS GENERALES PARA TENER CONSTANCIA DE LA CAPACIDAD EXISTENTE Y EL DESEMPEÑO DE LAS FUNCIONES BÁSICAS DE LA BIOSEGURIDAD

### Investigación y asesoramiento científicos

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la prestación de asesoramiento científico?
- ¿Cuál es el alcance de la investigación y el asesoramiento científicos (productos) ofrecidos?
- ¿Qué partes interesadas se encargan de suministrar asesoramiento científico? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios operacionales (seriedad científica, integridad, imparcialidad, etc.) y procedimientos (por ejemplo, análisis de riesgos) orientan la prestación del asesoramiento científico?
- ¿Cuál es la capacidad de evaluación de riesgos?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo pueden utilizarse para la prestación de asesoramiento científico? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué vínculos existen entre los responsables de suministrar el asesoramiento científico y las otras partes interesadas (por ejemplo, instituciones de salud pública y académicas, servicios de inspección, laboratorios nacionales/internacionales, etc.)?

### Realización del perfil de riesgo y establecimiento de prioridades

- ¿Se ha establecido una política que regule la realización del perfil de riesgo y el establecimiento de prioridades?
- ¿Cuál es el alcance y naturaleza de las actividades de realización del perfil de riesgo que se llevan a cabo?
- ¿Qué organismos gubernamentales y otras partes interesadas intervienen en la realización del perfil de riesgo y el establecimiento de prioridades? ¿Cuáles son sus respectivas funciones?
- ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan las actividades de realización del perfil de riesgo y el establecimiento de prioridades?
- ¿Cuáles son los recursos (por ejemplo, humanos, financieros, informativos) disponibles para realizar

el perfil de riesgo y establecer prioridades? ¿Cómo se asignan?

- ¿Qué relaciones existen entre los responsables de realizar el perfil de riesgo (actividad científica) y los encargados de establecer las prioridades (actividad de gestión de riesgos)?
- ¿Existen relaciones entre los sectores de la bioseguridad que facilitan el establecimiento de prioridades intersectoriales, en su caso?

### Establecimiento y aplicación de actividades reguladoras de la bioseguridad

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre las actividades reguladoras de la bioseguridad?
- ¿Cuál es el alcance de las actividades reguladoras de la bioseguridad, en particular el establecimiento y aplicación de normas?
- ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan las actividades reguladoras de la bioseguridad y su aplicación?
- ¿Qué partes interesadas intervienen en el establecimiento de normas y otras actividades reguladoras de la bioseguridad? ¿Cuáles son sus funciones respectivas?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) existen para la realización de las actividades reguladoras de la bioseguridad? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué relaciones existen entre los responsables de las actividades reguladoras de la bioseguridad y otros grupos interesados (por ejemplo, la industria)?

### Servicios de diagnóstico

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre los servicios de diagnóstico?
- ¿Cuál es el alcance y tipo de los servicios de diagnóstico (productos) ofrecidos?
- ¿Qué partes interesadas se encargan de los servicios de diagnóstico? ¿Cuáles son sus

respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?

- ¿Qué principios operacionales (por ejemplo, independencia, objetividad, etc.) y procedimientos (por ejemplo, protocolos de muestreo, procedimientos analíticos, garantía de calidad, presentación de informes y documentación, etc.) orientan la prestación de servicios de diagnóstico?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse para la prestación de servicios de diagnóstico? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué vínculos existen entre los responsables de la prestación de servicios de diagnóstico y otras partes interesadas (por ejemplo, instituciones sanitarias públicas y académicas, servicios de inspección, laboratorios nacionales/internacionales, etc.)?

#### **Inspección, verificación e imposición del cumplimiento**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la inspección y la imposición del cumplimiento?
- ¿Cuál es el alcance y tipo de inspección, verificación e imposición del cumplimiento?
- ¿La inspección y la verificación están basadas en el riesgo?
- ¿Qué partes interesadas (gobierno y otros) intervienen? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan la inspección, la verificación y la imposición del cumplimiento?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse? ¿Cómo se asignan?
- ¿Cómo se establecen y mantienen las competencias para el personal no gubernamental (por ejemplo, programas de capacitación acreditados)?
- ¿Qué relaciones existen entre los responsables de la inspección, la verificación y la imposición del cumplimiento y otras partes interesadas (por ejemplo, laboratorios, industria, público en general)?

#### **Cuarentena y certificación**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la cuarentena y la certificación?

- ¿Cuál es el alcance y tipo de los servicios de cuarentena (por ejemplo, control fronterizo, cuarentena animal, cuarentena vegetal, cuarentena humana, certificación gubernamental y/o de terceros)?
- ¿Qué partes interesadas son responsables de la cuarentena y la certificación? ¿Cuáles son sus funciones y responsabilidades respectivas? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios operacionales (por ejemplo, independencia, objetividad, etc.) y procedimientos (por ejemplo, protocolos de muestreo, procedimientos analíticos, garantía de calidad, presentación de informes y documentación, etc.) orientan la cuarentena y la certificación?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse para la prestación de servicios de cuarentena? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué vínculos existen entre los responsables de la prestación de servicios de cuarentena y certificación y otras partes interesadas (por ejemplo, servicios de inspección, laboratorios, etc.)?

#### **Preparación y respuesta ante situaciones de emergencia (incluida la planificación para situaciones imprevistas)**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia relacionadas con la bioseguridad?
- ¿Qué tipo de labor se lleva a cabo en el marco de la preparación y respuestas ante situaciones de emergencia?
- ¿Qué partes interesadas son responsables de la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia relacionadas con la bioseguridad? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios operacionales y procedimientos guían la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia relacionadas con la bioseguridad?
- ¿Se aplican los principios de análisis de riesgos, con clasificación de los mismos según convenga?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse para la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué relaciones existen entre las organizaciones responsables de la preparación y respuesta ante



situaciones de emergencia relacionadas con la bioseguridad, las organizaciones encargadas de preparar y de dar respuesta a otros tipos de emergencia y otras partes interesadas (por ejemplo, consumidores, industria, público en general)?

### **Comunicación de riesgos**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la comunicación de riesgos?
- ¿Cuál es el alcance de la labor realizada en el contexto de la comunicación de riesgos? ¿Abarca las comunicaciones “hacia el exterior” para informar a las partes interesadas acerca de los riesgos relacionados con la bioseguridad y las medidas adoptadas para gestionarlos, y la comunicación “hacia adentro”, con el fin de obtener información, datos, opiniones y observaciones?
- ¿Qué organismos son responsables de la comunicación de riesgos en el contexto de la bioseguridad? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios operacionales y procedimientos guían la comunicación de riesgos en el contexto de la bioseguridad?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse para la comunicación de riesgos en el contexto de la bioseguridad? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué relaciones existen entre los organismos responsables de la comunicación de riesgos en el contexto de la bioseguridad y las otras partes interesadas?

### **Seguimiento y vigilancia**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre el seguimiento y la vigilancia?
- ¿Cuál es el alcance de las actividades de seguimiento y vigilancia?
- ¿Qué partes interesadas se encargan del seguimiento y la vigilancia? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan el seguimiento y la vigilancia?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo pueden utilizarse para el seguimiento y la vigilancia? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué relaciones o procedimientos de comunicación existen entre los responsables del seguimiento y la vigilancia y la respuesta en casos de urgencia? ¿Qué relaciones existen con otras partes interesadas (por ejemplo, servicios de inspección, público en general, industria, etc.)?
- ¿Los resultados en materia de bioseguridad son objeto de evaluación periódica, con revisión de las opciones de gestión de riesgos, si procede?

## 7. ANÁLISIS DE LAS PARTES INTERESADAS EN EL CONTEXTO DE LA BIOSEGURIDAD

La siguiente plantilla puede utilizarse para determinar las partes interesadas responsables de los diferentes aspectos de la bioseguridad

Tarea	Ministerio/departamento/grupo responsable
Formulación y aplicación de políticas relacionadas con: <ul style="list-style-type: none"> <li>• salud pública</li> <li>• inocuidad de los alimentos</li> <li>• sanidad animal</li> <li>• sanidad vegetal/silvicultura</li> <li>• prevención de los riesgos biotecnológicos/biotecnología</li> <li>• medio ambiente</li> <li>• pesca</li> <li>• especies exóticas invasivas</li> </ul>	
Formulación, aplicación e imposición del cumplimiento de la legislación sobre: <ul style="list-style-type: none"> <li>• salud pública</li> <li>• inocuidad de los alimentos</li> <li>• salud animal</li> <li>• sanidad vegetal/silvicultura</li> <li>• prevención de los riesgos biotecnológicos/biotecnología</li> <li>• medio ambiente</li> <li>• pesca</li> <li>• especies exóticas invasivas</li> </ul>	
Actividades regulares, en particular: <ul style="list-style-type: none"> <li>• prestación de asesoramiento científico</li> <li>• realización de perfiles de riesgo y clasificación</li> <li>• establecimiento de normas reguladoras basadas en el peligro y en el riesgo</li> <li>• inspección, verificación e imposición del cumplimiento</li> <li>• cuarentena</li> <li>• certificación</li> <li>• servicios de diagnóstico</li> <li>• preparación y respuesta ante situaciones de emergencia</li> <li>• intercambio de información y comunicación de riesgos</li> <li>• seguimiento y vigilancia</li> </ul>	
Actividades de los organismos competentes/terceros, en particular: <ul style="list-style-type: none"> <li>• inspección</li> <li>• verificación</li> <li>• certificación y/o permisos comerciales</li> <li>• servicios de diagnóstico</li> <li>• preparación y respuesta ante situaciones de emergencia</li> <li>• seguimiento</li> </ul>	

(continúa)

Tarea	Ministerio/departamento/grupo responsable
Coordinación y participación en la labor de organizaciones internacionales y/o regionales y órganos relacionados con la bioseguridad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comisión del Codex Alimentarius</li> <li>• FAO</li> <li>• OMS</li> <li>• OIE</li> <li>• OMC</li> <li>• CMF/CIPF</li> <li>• PNUMA</li> <li>• Órganos regionales</li> </ul>	
Aplicación y supervisión de los acuerdos internacionales, convenios y convenciones y códigos de prácticas pertinentes: <ul style="list-style-type: none"> <li>• GATT</li> <li>• Acuerdo MSF</li> <li>• Acuerdo OTC</li> <li>• CDB</li> <li>• CIPF, NIMF y otras normas internacionales</li> <li>• Código de conducta para la pesca responsable</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Importantes decisiones financieras y presupuestarias relacionadas con la alimentación y la agricultura</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulación de planes nacionales de desarrollo, estrategias, etc.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promoción y desarrollo de las exportaciones.</li> </ul>	

## 8. ANÁLISIS FODA PARA LA BIOSEGURIDAD

El análisis FODA es un instrumento de planificación estratégica que puede utilizarse para identificar y evaluar las fortalezas y debilidades de la bioseguridad, así como las oportunidades y amenazas. El proceso de realización de un análisis FODA ayuda a un grupo de personas a conseguir una comprensión común de la

“realidad”. De esa manera, resulta más fácil comprender e identificar los objetivos y necesidades fundamentales de fortalecimiento de capacidad, así como las posibles soluciones. En la figura abajo puede verse un ejemplo de escenario de análisis FODA para la bioseguridad.

	Aspectos positivos	Aspectos negativos
<b>Factores internos</b>	<p><b>Fortalezas:</b> todo activo que permite a las partes interesadas desempeñar con eficacia su mandato. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Buena situación de la sanidad animal dentro del país - programas eficaces de control y erradicación para las enfermedades zoonóticas y endémicas de animales y controles de las importaciones para excluir enfermedades exóticas</li> <li>• Laboratorio central de análisis de alimentos acreditado por un organismo internacional</li> <li>• Inspectores de control fronterizo de protección fitosanitaria</li> <li>• Mayor interés de los organismos gubernamentales en la bioseguridad</li> <li>• Capacidad suficiente de análisis de riesgos</li> </ul>	<p><b>Debilidades:</b> deficiencias internas que impiden a los interesados desempeñar con eficacia su mandato. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limitada comprensión y conocimiento sobre la bioseguridad en algunas autoridades competentes</li> <li>• Planteamientos y sistemas incoherentes</li> <li>• Fragmentación de la rendición de cuentas</li> <li>• Falta de liderazgo general para la bioseguridad</li> <li>• Uso ineficiente de los recursos humanos disponibles</li> <li>• Poca coordinación interinstitucional</li> <li>• Recursos no asignados sobre la base de los mayores riesgos existentes</li> <li>• Debilidades en el seguimiento y evaluación</li> <li>• Falta general de preparación para responder adecuadamente ante una gran emergencia relacionada con la bioseguridad: falta de estrategia o planes de control y contención</li> <li>• Restricciones presupuestarias dentro del gobierno</li> <li>• Competencia por los fondos gubernamentales entre los ministerios que participan en los diferentes aspectos de la bioseguridad</li> </ul>
<b>Factores externos</b>	<p><b>Oportunidades:</b> toda circunstancia o tendencia externa que podría repercutir positivamente en las operaciones. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adhesión reciente a la OMC y oportunidades crecientes para el comercio internacional</li> <li>• Adhesión reciente a la OIE</li> <li>• Creciente atención a los riesgos de la bioseguridad en el plano regional a raíz del brote de una enfermedad animal en un país vecino</li> <li>• Mayor disponibilidad de normas internacionales</li> <li>• Avances científicos y tecnológicos</li> <li>• Disponibilidad de evaluaciones de riesgo realizadas por organismos internacionales u otros gobiernos nacionales</li> <li>• Creciente disponibilidad de financiamiento de los donantes para la bioseguridad</li> </ul>	<p><b>Amenazas:</b> toda circunstancia o tendencia externa que pudiera repercutir negativamente en las operaciones. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otras cuestiones compiten por la atención y recursos nacionales en las altas instancias</li> <li>• Escasa capacidad de algunos países vecinos para identificar y responder adecuadamente a los riesgos relacionados con la bioseguridad</li> <li>• Aves migratorias</li> <li>• Enfermedades transfronterizas de animales y plantas</li> <li>• Presión para permitir la entrada de determinados productos (importaciones)</li> <li>• Abandono de los productos alimenticios de calidad inferior</li> <li>• Disturbios civiles</li> </ul>

## 9. PREGUNTAS PRINCIPALES PARA AYUDAR A DETERMINAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

Capacidad y desempeño existentes (Paso 4)	Situación futura deseada (Paso 5)	Necesidades de capacidad y opciones para atenderlas (Pasos 6 y 7)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Cómo se maneja la bioseguridad en la actualidad?</li> <li>• ¿Cuál es en la actualidad la naturaleza y eficacia de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- el marco normativo?</li> <li>- el marco jurídico y regulador?</li> <li>- los mecanismos organizativos (incluida la coordinación)?</li> <li>- los mecanismos de comunicación?</li> </ul> </li> <li>• ¿Cuál es el alcance de las funciones relacionadas con la bioseguridad (investigación y asesoramiento científico, servicios de diagnóstico, realización de perfiles de riesgo y establecimiento de prioridades, establecimiento y aplicación de las normas, cuarentena y certificación, inspección, verificación e imposición del cumplimiento, preparación y respuesta ante situaciones de emergencia, seguimiento y vigilancia, etc.)?</li> <li>• ¿Qué partes interesadas son responsables de estas funciones? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Existen duplicaciones o lagunas?</li> <li>• ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan la realización de las funciones básicas de bioseguridad?</li> <li>• ¿Qué recursos pueden utilizarse para la realización de las funciones básicas de bioseguridad? ¿Cómo se asignan?</li> <li>• ¿Qué relaciones existen entre las autoridades y los organismos competentes responsables de las funciones básicas relacionadas con la bioseguridad y otras partes interesadas?</li> <li>• ¿Cuáles son las principales fortalezas y debilidades de los actuales mecanismos para la bioseguridad?</li> </ul>	<p>Describe la situación futura deseada de la bioseguridad con relación a los resultados y productos deseados</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué resultados cabría esperar del sistema de bioseguridad?</li> <li>• ¿Cómo deberían mejorarse los resultados de la bioseguridad en el futuro?</li> <li>• ¿Qué conseguiría el sistema de bioseguridad en su conjunto si funcionara eficazmente y se multiplicaran sus posibles beneficios intersectoriales?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Qué se necesita para pasar de la situación existente a la situación futura deseada?</li> <li>• ¿Cuál es el nivel mínimo de capacidad necesario para desempeñar las funciones básicas de la bioseguridad, garantizar que se atienden debidamente los aspectos intersectoriales de la bioseguridad y conseguir los objetivos especificados?</li> <li>• ¿Qué nivel máximo de capacidad podría utilizarse adecuadamente?</li> <li>• ¿Cuáles son las necesidades críticas de capacidad (es decir, las que deberían atenderse en primer lugar)?</li> <li>• ¿Qué opciones existen para atender las necesidades identificadas?</li> <li>• ¿Cuáles son, según las previsiones, los efectos en términos de bioseguridad, costos y beneficios, viabilidad, asequibilidad, legitimidad y oportunidad de estas opciones?</li> <li>• ¿Cuáles son los obstáculos para lograr los objetivos identificados y qué se requiere para superarlos?</li> <li>• ¿Qué acciones y actividades serían más eficaces?</li> </ul>

## 10. OPCIONES PARA ATENDER LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

En este Anexo se presentan diversas opciones para atender las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad. Son meramente orientativas, y no tiene carácter definitivo. Como se examina en el Paso 7, existen varias opciones y cada país puede seguir una trayectoria diferente, teniendo en cuenta sus necesidades y prioridades nacionales así como su acceso a apoyo externo (por ejemplo, en forma de asesoramiento técnico, apoyo financiero, tutelaje o hermanamiento). Algunas de las opciones presentadas más adelante pueden emprenderse de forma simultánea y, por lo tanto, no se excluyen mutuamente. No hay ningún conjunto de opciones “óptimo”. Por consiguiente, el tipo concreto, la combinación y la secuencia de las opciones adoptadas por los países pueden presentar grandes diferencias.

### I. OPCIONES PARA REFORZAR EL MARCO NORMATIVO DE LA BIOSEGURIDAD

Un marco normativo de la bioseguridad establece un rumbo general para hacer frente a los riesgos biológicos de la alimentación y la agricultura basado en objetivos públicos adecuados y un conjunto de convicciones sobre la mejor manera de conseguirlos. Ofrece un marco común para evaluar los riesgos y prioridades de la bioseguridad, así como orientaciones y direcciones para todas las partes interesadas.

Las opciones disponibles para reforzar el marco normativo de la bioseguridad en un país concreto dependerán de la naturaleza de las políticas vigentes y del proceso normativo pertinente. Algunos países quizá hayan formulado ya una o varias políticas relacionadas con la bioseguridad o sectores determinados de la misma. En otros, el marco normativo de la bioseguridad quizá esté incompleto o desfasado. Según las necesidades identificadas y los objetivos futuros de la bioseguridad, los cambios pueden centrarse en el alcance y sustancia de la política de bioseguridad y/o el proceso normativo (formulación, aplicación, seguimiento y evaluación, etc.).

#### OPCIÓN 1: CONCERTAR Y ARMONIZAR LAS POLÍTICAS SECTORIALES EXISTENTES RELACIONADAS CON LA BIOSEGURIDAD

##### *Ventajas*

- Integración normativa: Ofrece la oportunidad de, simultáneamente, a) revisar las políticas existentes pero desfasadas y las correspondientes estrategias y programas asociados habida cuenta de las realidades nuevas imprevistas, y b) crear un sistema clarividente de políticas orientado hacia los objetivos y requisitos actuales de la bioseguridad.
- Continuidad: Aprovecha lo que ya existe, y ofrece una oportunidad de mantener la memoria institucional y utilizar las capacidades locales.

##### *Desafíos*

- Complejidad: La definición tradicional de las funciones y responsabilidades de alcance sectorial suele crear obstáculos y conflictos. En consecuencia, la armonización de las políticas, estrategias y programas existentes puede ser un objetivo excesivamente ambicioso.
- Recursos necesarios: El examen y la actualización de las políticas sectoriales existentes pueden requerir bastante tiempo y considerables recursos.

#### OPCIÓN 2: FORMULAR UNA NUEVA POLÍTICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

##### *Ventajas*

- Lograr una mayor sensibilización: Permite lograr una conciencia más clara sobre la bioseguridad.
- Partir de cero: Incorpora los últimos conocimientos científicos y puede representar una forma más eficaz de superar la resistencia institucional.

##### *Desafíos*

- Apoyo de alto nivel: Se requerirá la ratificación de las altas instancias gubernamentales.
- Representación adecuada de todos los intereses: Necesidad de evitar el predominio de los intereses de un sector determinado.

### **OPCIÓN 3: CONTAR CON LAS PARTES INTERESADAS EN EL PROCESO EN CONFORMIDAD CON EL CARÁCTER MULTISECTORIAL DE LA BIOSEGURIDAD**

#### **Ventajas**

- Legitimidad: Refleja el carácter multidimensional de la bioseguridad y la diversidad de las partes interesadas que intervienen en la gestión de la bioseguridad.
- Viabilidad y aceptabilidad: La intervención de las partes interesadas desde el primer momento puede ayudar a conseguir una mayor conciencia sobre la bioseguridad, lograr una mayor aceptación de la necesidad de acción coordinada y lograr una mayor identificación con los programas de actividades futuros relacionados con la bioseguridad y su sostenibilidad.

#### **Desafíos**

- Gran concentración de recursos: Para consultar a las partes interesadas sobre la formulación de políticas en forma significativa se requieren con frecuencia considerables aportaciones en forma de tiempo y recursos financieros y humanos.
- Opiniones divergentes: Los diferentes tipos de partes interesadas tienen diferentes opiniones, lo que aumenta la posibilidad de conflicto si el proceso no está bien gestionado.

### **OPCIÓN 4: ELABORAR/ADOPTAR UN PLANTEAMIENTO REGIONAL DE LA FORMULACIÓN DE POLÍTICAS**

#### **Ventajas**

- Carácter holístico: Reconoce los efectos derivados de las diferentes cuestiones (por ejemplo, distribución de especies, fronteras ecológicas, enfermedades transmisibles, etc.) que no están limitados por las fronteras nacionales.
- Intercambio de experiencias: Ofrece una base de datos más amplia para el intercambio de conocimientos y experiencias.
- Mejores resultados: La colaboración regional para aplicar acuerdos internacionales relacionados con la bioseguridad puede generar beneficios concretos, como una mayor protección y competitividad, crecimiento económico, consenso regional en los foros internacionales, etc.

#### **Desafíos**

- Diversidad de países: Las diferentes características nacionales (por ejemplo, población, ingresos, producción agrícola, pautas comerciales, etc.)

significan que las necesidades no son uniformes, lo que aumenta las dificultades para formular una política común.

- Equilibrio entre costos y beneficios: Los costos y beneficios no se comparten igualmente entre los países y subregiones.
- Ausencia de instituciones supranacionales: La intervención regional sólo funciona si los programas nacionales y regionales están sintonizados, y quizá sea más fácil conseguirlo en las regiones donde hay instituciones supranacionales con facultades para imponer acciones de alcance regional.

Son posibles otras opciones, o la combinación de varias de las mencionadas. Independientemente del curso de acción seleccionado, la política de bioseguridad debería estar basada en conocimientos científicos sólidos e independientes y definir claramente metas y objetivos para que la bioseguridad constituya una justificación clara de las decisiones relacionadas con la inversión y la asignación de los recursos.

## **II. OPCIONES PARA REFORZAR LA LEGISLACIÓN SOBRE BIOSEGURIDAD**

La existencia de una legislación acertada sobre la bioseguridad (en la que se engloban leyes, reglamentos y normas) es condición necesaria para crear un entorno propicio de previsibilidad y certeza gracias al buen gobierno y al respeto del estado de derecho. La legislación aclara las funciones, responsabilidades y derechos de las partes interesadas, incluidas las instancias de gobierno con funciones normativas y ejecutivas relacionadas con los resultados y programas de bioseguridad. No obstante, la mayor parte de los países tienen en vigor diversas leyes y reglamentos vinculados con diferentes aspectos de la bioseguridad. Éstos abarcan normalmente la salud pública, la inocuidad de los alimentos, la sanidad animal y vegetal y aspectos conexos del medio ambiente. En muchos casos, están vigentes o en preparación otros instrumentos legislativos centrados en los aspectos más recientes de la bioseguridad, como los productos de la biotecnología moderna, las especies exóticas invasivas, la protección de los peces y los medios acuáticos, etc., que están también relacionados con la bioseguridad. En muchos casos, estas leyes y reglamentos se han ido elaborando a lo largo del

tiempo en respuesta a necesidades y requisitos específicos y es posible que las diferentes facetas de la bioseguridad estén reguladas directa o indirectamente por muchas leyes, que pueden ser incoherentes y hasta contradictorias.

Los países pueden resolver las necesidades de capacidad en el terreno de la legislación sobre bioseguridad de diferentes maneras. Una opción consiste en examinar y mejorar la legislación vigente relacionada con la bioseguridad eliminando contradicciones, cubriendo lagunas y cumpliendo las obligaciones internacionales. Una segunda opción es crear una nueva ley de bioseguridad, junto con los reglamentos correspondientes, para incluir todas las materias pertinentes. No obstante, cualquiera que sea la opción elegida, es importante velar por que la legislación, entre otras cosas:

- especifique metas y objetivos de la bioseguridad de carácter general;
- incluya una definición clara de la bioseguridad para garantizar la coherencia y la seguridad jurídica;
- identifique claramente los mandatos y responsabilidad de los organismos gubernamentales y otras partes interesadas responsables de los diferentes aspectos de la bioseguridad;
- incluya disposiciones para garantizar la transparencia y el acceso a información precisa;
- garantice que las normas estén basadas en el asesoramiento científico y el análisis de riesgos, y
- recoja las obligaciones internacionales y regionales del país relacionadas con la bioseguridad.

#### **OPCIÓN 1: EXAMINAR Y MEJORAR LAS LEYES Y REGLAMENTOS EXISTENTES RELACIONADOS CON LA BIOSEGURIDAD**

Examinar y enmendar las partes pertinentes de la legislación sectorial existente como medio de eliminar las contradicciones, cubrir las lagunas y atender las necesidades y requisitos nacionales e internacionales vigentes en el terreno de la bioseguridad.

##### **Ventajas**

- Mejora la legislación existente: Representa un medio de corregir las superposiciones, lagunas e incoherencias de la legislación existente.
- Menos polémica: La modificación de la legislación existente suele generar menos polémica que la elaboración de una nueva legislación.

##### **Desafíos**

- Labor ardua y meticulosa: Requiere considerable experiencia técnica y jurídica.

#### **Enfoque de Noruega para reforzar el marco legislativo de la bioseguridad**

En el marco de los esfuerzos por reformar el Organismo de Inocuidad de los Alimentos de Noruega y avanzar hacia un planteamiento integrado de la bioseguridad, las autoridades noruegas reconocieron la necesidad de una ambiciosa reestructuración de la legislación relacionada con la inocuidad de los alimentos y la salud vegetal y animal. Se adoptaron las siguientes medidas:

- Trece leyes relacionadas con la inocuidad de los alimentos, la salud vegetal y la salud animal se fusionaron en una nueva Ley de Alimentación, que obtuvo la autorización real en diciembre de 2003.
- Se están modernizando también otras leyes relacionadas con el bienestar de los animales, la zoonética, la cosmética, los derechos de los obtentores de plantas y la salud animal.
- Los reglamentos asociados con todas las leyes anteriores se actualizaron para tener en cuenta los nuevos mecanismos institucionales y competencias ■■■

- Esfuerzo colectivo: Exige una considerable coordinación y colaboración entre organismos.
- Posibles retrasos: Siempre que se revisa la legislación existente, el gobierno y otras partes interesadas pueden plantear otras cuestiones ajenas y paralizar el proceso.

#### **OPCIÓN 2: CREAR UNA NUEVA LEY, CON LOS REGLAMENTOS CORRESPONDIENTES, SOBRE BIOSEGURIDAD**

Redactar una nueva Ley sobre bioseguridad en que se incluyan todos los aspectos de la misma y preparar los reglamentos correspondientes para aclarar la relación de esta ley con la legislación sectorial vigente y la creación de vínculos intersectoriales.

##### **Ventajas**

- Partir de cero: Es más fácil captar los nuevos conceptos y estructuras.
- Tiempo necesario: En algunos casos, quizá sea más rápido crear una nueva ley que armonizar la legislación existente.

##### **Desafíos**

- Complejidad: Muchas leyes existentes pueden estar directa e indirectamente relacionadas con la bioseguridad, por lo que habrá que determinar atentamente si conviene, y en qué medida, consolidar las disposiciones pertinentes de esas leyes englobándolas en una nueva ley.
- Retraso: Muchas veces se necesitan varios años para conseguir aprobar una nueva ley.



### III. OPCIONES PARA RACIONALIZAR LOS MECANISMOS ORGANIZATIVOS PARA LA BIOSEGURIDAD

Las experiencias de los países que han avanzado hacia un planteamiento integrado de la bioseguridad ponen de manifiesto que la forma y alcance de los mecanismos organizativos no es siempre la misma. Los modelos y opciones más adecuados difieren según los países, debido a factores como i) el entorno político, socioeconómico y físico; ii) el número y naturaleza de las organizaciones gubernamentales responsables de la bioseguridad; iii) la disponibilidad a racionalizar las organizaciones gubernamentales existentes que se encargan de las diferentes funciones relacionadas con la bioseguridad, y iv) recursos disponibles.

A continuación se presentan las tres principales opciones para racionalizar los mecanismos organizativos de la bioseguridad. Estas opciones difieren en cuanto al mayor o menor nivel de independencia organizativa de la estructura resultante y la posibilidad de ésta de adoptar decisiones independientes acerca de la planificación de la bioseguridad, su puesta en práctica, la asignación de recursos, etc. Ninguna opción es intrínsecamente mejor que otra. En definitiva, el mecanismo organizativo seleccionado debería i) reflejar los objetivos de la bioseguridad; ii) conseguir una orientación clara, la rendición de cuentas y mayor eficiencia en la planificación y realización de las funciones básicas de la bioseguridad, y iii) facilitar un nivel adecuado de coordinación y coherencia de planteamientos entre los distintos sectores de la bioseguridad. Así pues, promoverán un planteamiento basado en el riesgo que permitirá a los implicados planificar y aplicar decisiones sobre la bioseguridad y asignar recursos teniendo en cuenta los riesgos que se presenten.

#### OPCIÓN 1: SISTEMA INTERINSTITUCIONAL COORDINADO

Un sistema interinstitucional coordinado está basado en la infraestructura y capacidad de sus organismos miembros. Su facultad para adoptar decisiones sobre la bioseguridad y asignar recursos depende de la capacidad y voluntad de las autoridades competentes sectoriales (que normalmente participan en condiciones de igualdad) de colaborar entre sí. En este modelo, los organismos competentes intercambiarían periódicamente información y tratarían de armonizar

sus respectivos procesos y sistemas para el establecimiento de prioridades, la programación, el seguimiento y el examen. No obstante, cada autoridad competente continuaría siendo responsable de sus funciones sectoriales básicas.

Un sistema interinstitucional coordinado requiere el establecimiento de una u otra forma de mecanismo –como un grupo de acción o comité coordinador de la bioseguridad– para examinar las estrategias, prioridades y otras cuestiones pertinentes de la bioseguridad, y formular recomendaciones que se someterán a la consideración de las autoridades competentes. Este mecanismo podría establecerse al margen de la autoridad de los principales organismos implicados (por ejemplo adscribiéndose a la oficina del primer ministro) o aplicarse a través de una estructura ya existente (por ejemplo, un comité nacional de MSF). Puede incluir la participación de los coordinadores nacionales del Codex y la OIE y posiblemente los comités correspondientes, si existen, y las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF). Es probable que se elija este sistema interinstitucional coordinado en los casos en que son pocos los recursos y que dé mejores resultados cuando las autoridades competentes implicadas tengan el deseo y la decisión de colaborar eficazmente.

#### Ventajas

- Planteamiento claro: Es muchas veces el sistema más rápido y sencillo de institucionalizar un planteamiento integrado de la bioseguridad, ya que no requiere una reorganización ni racionalización sustancial de las funciones y responsabilidades.
- Aceptabilidad: Es probable que resulte más aceptable desde el punto de vista burocrático y que tropiece con menor resistencia de las autoridades competentes y funcionarios implicados en los diversos aspectos de la bioseguridad, ya que no requiere una reestructuración organizativa en gran escala.
- Mayor uso de los recursos existentes: Puede contribuir a una utilización más eficaz de los recursos y personal técnico disponibles si hay compromiso y colaboración auténticos.
- Posibilidad de participación de las partes interesadas: Ofrece un mecanismo para agrupar a las distintas partes interesadas, en particular los representantes de las autoridades competentes, los organismos reguladores gubernamentales, el mundo académico, los científicos, los representantes de las ONG, etc.

- Flexibilidad: Muchas veces tienen la facultad de nombrar subgrupos y de contar con especialistas que puedan realizar aportaciones específicas cuando se necesiten.

#### Desafíos

- Búsqueda de un acuerdo sobre normas y procedimientos operacionales: Requiere el establecimiento de mecanismos eficaces para la administración, coordinación y toma de decisiones en esferas que son de interés común.
- Colaboración interinstitucional: La eficacia depende en gran medida de la disponibilidad de los interesados (dirigentes y personal) para reflexionar superando los límites tradicionales de su organización, intercambiar información y emprender una colaboración auténtica. Las superposiciones, contradicciones e incompatibilidades en las funciones, responsabilidades, procedimientos y cultura de las autoridades competentes implicadas pueden generar dificultades y conflictos, y permitir sólo pequeños cambios en las políticas y procedimientos existentes, pero no las grandes innovaciones que podrían resultar necesarias.
- Carácter temporal de los comités nacionales: Los comités nacionales se consideran con frecuencia como estructuras temporales; para que sean considerados como parte legítima del gobierno, quizá deban institucionalizarse en forma de oficina permanente dentro de la administración. La labor de un Comité nacional de bioseguridad puede paralizarse cuando los miembros se nombran mediante designación o son voluntarios con poco tiempo para las actividades relacionadas con la bioseguridad.

#### OPCIÓN 2: PLANTEAMIENTO BASADO EN UN ORGANISMO PRINCIPAL

Otra opción para institucionalizar un planteamiento integrado de la bioseguridad es confiar la responsabilidad general a un único ministerio o departamento gubernamental, que tomará la iniciativa al mismo tiempo que colabora con otras instancias gubernamentales competentes. Este planteamiento incorpora las funciones desempeñadas actualmente por los ministerios y departamentos gubernamentales y trata de establecer con claridad la cadena de rendición de cuentas. Normalmente, la autoridad competente principal designada desempeña un papel importante en uno o varios de los

componentes de la bioseguridad. Puede confiársele la elaboración de políticas de bioseguridad y la supervisión del proceso de planificación y actividades de ejecución, en colaboración con otras organizaciones implicadas. Estas actividades serían complementarias de su labor habitual, en cuanto ministerio sectorial.

#### Ventajas

- Aprovecha los recursos existentes: Puede utilizar la infraestructura disponible para la dotación de personal, elaboración de presupuestos, coordinación, etc.
- Requiere menos recursos: Puede ser más rápido y para su aplicación se necesitan menos recursos que para el establecimiento de una nueva autoridad competente de bioseguridad.

#### Desafíos

- Disponibilidad y capacidad de las diferentes partes: La eficacia depende en gran medida de la capacidad de la autoridad competente principal, así como del compromiso y disponibilidad de las otras organizaciones para colaborar con aquel.

#### Mecanismos organizativos para un planteamiento integrado de la bioseguridad en Nueva Zelanda

*Biosecurity New Zealand* es el nuevo organismo principal del sistema de bioseguridad de Nueva Zelanda. Establecido en noviembre de 2004, se le confirió una función de liderazgo de “todo el sistema”, en el que se engloban componentes económicos, ambientales, sociales y culturales. Tiene también responsabilidades en los ámbitos del comercio y el bienestar de los animales. En particular, *Biosecurity New Zealand* se encarga de la protección de la bioseguridad, en que se engloban intereses económicos, la salud, el medio ambiente natural, la flora y fauna silvestres, la biodiversidad, las áreas marinas y una serie de recursos de importancia singular para la población maorí.

*Biosecurity New Zealand* sustituye a un organismo anterior, la *Biosecurity Authority*, del Ministerio de Agricultura y Bosques. Se creó como nueva división de ese Ministerio y rinde informes al Subdirector General del mismo.

La estructura de *Biosecurity New Zealand* está basada en un modelo de “puntos de intervención”. Consta de seis dependencias estructurales –antes del visto bueno, después del visto bueno, desarrollo normativo y comercial, bienestar animal, cumplimiento y observancia y laboratorios de investigación sobre el terreno y referencia.

Fuente: Tomado del sitio web de *Biosecurity New Zealand* (disponible en: <http://www.Biosecurity.govt.nz/about/overview.htm>)

- Carga para la autoridad competente principal: Si no se dispone de recursos adicionales para ayudar a desempeñar las nuevas funciones, existe el riesgo de sobrecargar al personal y el presupuesto del organismo principal.
- Logro de un acuerdo sobre la autoridad competente principal: Puede haber competencia entre diferentes ministerios y departamentos gubernamentales interesados en que se les designe como organismo principal.
- Falta de influencia: El organismo principal quizá tenga escasa capacidad para influir en las funciones desempeñadas por otras autoridades competentes con atribuciones relacionadas con la bioseguridad.
- Amplitud de miras: La autoridad competente principal debe estar dispuesta y decidida a adaptar,

establecer un orden de prioridades y coordinar las respuestas a riesgos abordadas anteriormente por otra autoridad competente.

### OPCIÓN 3: ORGANISMO DE BIOSEGURIDAD INDEPENDIENTE

Algunos países pueden decidir crear una entidad autónoma de bioseguridad, con su propio presupuesto (véase el ejemplo de Belice más abajo). Esta autoridad competente puede encargarse de todos los aspectos de la política y funciones reguladoras de la bioseguridad, así como de la planificación, programación y la aplicación. Otra posibilidad es confiarle las funciones normativas (como la formulación de políticas, la elaboración de reglamentos, el análisis de riesgos, la coordinación, el seguimiento y la evaluación, etc.), reservando para las autoridades y organismos competentes instituidos la

## Establecimiento de un organismo semiautónomo de bioseguridad en Belice

Durante el decenio de 1990, la escasa disponibilidad de recursos en el sector público de Belice, la competencia entre los ministerios y dentro de ellos para acceder a los recursos disponibles y los nuevos desafíos planteados por el comercio internacional confirmaron la necesidad de reorganizar los servicios sanitarios agrícolas entonces ofrecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Cooperativas. En respuesta a esos problemas y desafíos organizativos se creó la Belice Agricultural Health Authority (BAHA). Su objetivo era establecer un modelo organizativo nuevo y económicamente viable para responder a los desafíos que se planteaban a la hora de ofrecer productos agrícolas inocuos para uso interno y cumplir los requisitos del comercio internacional.

En 1999, el gobierno de Belice adoptó medidas legislativas (BAHA, Ley No. 47) para establecer la BAHA como organismo semiautónomo y estatutario adscrito al Ministerio de Agricultura Pesca y Cooperativas. En principio, incluía tres departamentos con competencias relacionadas con la sanidad animal, la sanidad vegetal y la cuarentena. No obstante, en respuesta al impacto de varias actividades de salud animal en la salud humana y a la necesidad de demostrar que las exportaciones de camarón cumplían las normas internacionales de inocuidad de los alimentos, posteriormente se creó un departamento de inocuidad de los alimentos.

Al establecer la BAHA, Belice fue el primer país del Caribe y América Central que adoptó un planteamiento integrado de la bioseguridad. En la práctica, ello significa que la sanidad animal, la sanidad vegetal, la cuarentena y la inocuidad de los alimentos se gestionan todos a través de una única institución. Por ello, el personal, los suministros y el equipo pueden utilizarse en los distintos departamentos, en caso necesario. Por ejemplo, los inspectores de inocuidad de los alimentos combinan la inspección de los mataderos y los centros de elaboración con la vigilancia de la sanidad animal. Los técnicos del programa de vigilancia de la mosca de la fruta del Mediterráneo visitan las granjas

de ganado vacuno que se encuentran en sus rutas de vigilancia para colaborar en la vigilancia de la enfermedad vesicular.

Otros aspectos innovadores y logros del modelo adoptado en Belice son los siguientes:

- i) **un enfoque característico del sector privado** que permite recaudar cuotas como medio de recuperación de costos y un proceso más rápido de toma de decisiones en respuesta a las exigencias del mercado;
- ii) **establecimiento de grupos de usuarios** (con inclusión de representantes de los sectores de la agricultura en la elaboración, y los departamentos gubernamentales pertinentes) encargados de examinar las cuestiones que afectan a los servicios ofrecidos por la BAHA;
- iii) **apoyo político de alto nivel** de los ministros competentes para conseguir un entorno que permita la aplicación eficaz de leyes y reglamentos, la recuperación de costos de los servicios y la cooperación con los organismos pertinentes, como los ministerios de salud y de recursos naturales;
- iv) **colaboración y asociaciones** con las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales pertinentes, asociaciones nacionales y representantes de clientes;
- v) **programa de sensibilización pública** y consulta para lograr mayor apoyo a la BAHA entre el público en general, que son los principales usuarios y beneficiarios de sus actividades y servicios;
- vi) **perfeccionamiento de los recursos humanos** con el fin de crear un grupo de empleados altamente capacidades, entregados y motivados, reconocidos como líderes en la aplicación de las medidas fitosanitarias y de lucha contra las enfermedades en América Central y el Caribe.

*Fuente:* Góngora, V. 2003. Veterinary Services in Belize: adapting organizational models to the needs of small economies. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 22 (2), 463-471 (disponible en [http://www.oie.int/eng/publicat/RT/2202/10\\_GONGORAang.pdf](http://www.oie.int/eng/publicat/RT/2202/10_GONGORAang.pdf))

responsabilidad de las funciones y operaciones técnicas (como las actividades de inspección y observancia o el diagnóstico).

#### **Ventajas**

- **Demuestra su importancia:** El establecimiento de una autoridad competente en materia de bioseguridad es una señal clara de la importancia y gran prioridad que el gobierno otorga a la bioseguridad.
- **Innovación:** Ofrece una oportunidad de superar algunos de los obstáculos institucionales asociados con un sistema interinstitucional coordinado o una autoridad competente principal (véase supra).

#### **Desafíos**

- **Acuerdo sobre funciones y responsabilidades:** Puede ser difícil determinar las responsabilidades que deberán transferirse a la nueva autoridad competente y las que siguen siendo competencia de las autoridades competentes sectoriales.
- **Rivalidad institucional:** Resistencia de algunas autoridades competentes a que se reduzca su influencia o mandato y a que algunas de sus funciones o responsabilidades se transfieran a una nueva autoridad competente en materia de bioseguridad.
- **Obstáculos institucionales:** El contexto institucional existente quizá no contribuya a la eficacia de una nueva autoridad competente.
- **Costos de puesta en marcha:** Es posible que se necesite un volumen significativo de participación de los dirigentes, actividades de promoción, tiempo y recursos para sufragar los costos iniciales asociados con la reorganización institucional o el establecimiento de una nueva autoridad competente.
- **Sostenibilidad financiera:** Si la nueva autoridad competente es autónoma, recibe ayuda en forma de financiación externa y cobra sus servicios, es posible que el gobierno trate de reducir su contribución a lo largo del tiempo, lo que redundaría en contra de la sostenibilidad financiera a largo plazo.
- **Dificultades de puesta en marcha:** Durante el período inicial puede haber una caída temporal de la eficacia de las actividades debido a la perturbación de los procesos relacionados con la reorganización y establecimiento de una nueva autoridad competente, la confusión acerca de las funciones, responsabilidades y rendición de

cuentas, la asimilación por los empleados de la cultura institucional, etc.

## **IV. OPCIONES PARA FACILITAR LA COMUNICACIÓN SOBRE LA BIOSEGURIDAD**

La inevitable complejidad de la identificación, gestión y prevención de riesgos relativos a la bioseguridad en la alimentación y la agricultura requiere un intercambio de comunicación entre una gran variedad de partes interesadas, con inclusión de organismos gubernamentales, el sector privado (productores agrícolas, elaboradores, empresas, e importadores/exportadores, etc.), la comunidad científica y de la investigación y el público en general. La comunicación ayuda a facilitar información oportuna, pertinente y precisa a las partes interesadas, y a obtenerla de éstas. La comunicación eficaz es una parte esencial de la capacidad en materia de bioseguridad.

La naturaleza de los mecanismos organizativos de la bioseguridad, el mayor o menor grado de definición de las funciones y responsabilidades en la legislación y la existencia de un marco normativo en que se establezca un curso de acción general para la bioseguridad repercutirán notablemente en la viabilidad y posible éxito de las opciones de comunicación. Entre estas opciones cabe señalar las siguientes:

### **OPCIÓN 1: REGULAR LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS MEDIANTE LA LEGISLACIÓN**

La regulación de la comunicación de riesgos mediante la legislación establece una base clara para la consulta sistemática y el diálogo con las partes interesadas acerca de las cuestiones relacionadas con la bioseguridad.

#### **Ventajas**

- **Mayor legitimidad y confianza:** Los intereses y responsabilidades de las partes interesadas pueden verse significativamente afectados por las decisiones normativas adoptadas como consecuencia del análisis de riesgos. La comunicación transparente y sistemática sobre estas decisiones promueve la confianza pública en el proceso de toma de decisiones, refuerza la legitimidad de las políticas y medidas gubernamentales resultantes y fomenta la confianza en el sistema de reglamentación, en general.

- Mejores resultados: La información y los conocimientos obtenidos mediante la comunicación sistemática sobre las cuestiones relacionadas con la bioseguridad orientarán el proceso de toma de decisiones, aclararán la viabilidad de los diferentes cursos de acción y mejorarán los resultados globales.

#### **Desafíos**

- Recursos necesarios: Para una comunicación eficaz se requerirán considerables recursos humanos y financieros.
- Número y diversidad de las partes interesadas: La existencia de numerosos y diferentes grupos de consumidores, grupos de interés, asociaciones industriales, etc. y la ausencia de federaciones o redes nacionales pueden hacer que sea más difícil identificar a los principales protagonistas y complicarán la comunicación de doble dirección.
- Tradición política: En algunos países, la ideología política general puede desalentar el diálogo, o hacerlo más difícil.

### **OPCIÓN 2: CREAR MEMORANDOS DE ENTENDIMIENTO QUE DEFINAN LAS FUNCIONES Y MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DE NUMEROSAS PARTES INTERESADAS**

Otra opción para facilitar la comunicación en este terreno es la de crear memorandos de entendimiento que definan las funciones, responsabilidades y obligaciones específicas de rendición de cuentas de las autoridades competentes y otras organizaciones que participan en las tareas básicas de bioseguridad, y en que se especifique el mecanismo para la comunicación y el intercambio de información entre ellas y con los grupos correspondientes.

#### **Ventajas**

- Flexibilidad: Los memorandos de entendimiento pueden generarse tomando como base un acuerdo institucional, en vez de imponerse desde arriba o a través de procedimientos legislativos o jurídicos más prolongados; por ello, pueden actualizarse con mayor rapidez para tener en cuenta la evolución de las necesidades.
- Eficacia en función de los costos: Debido a esa flexibilidad y a su capacidad de orientación selectiva a determinadas actividades, la elaboración y aplicación de los memorandos de entendimiento suele ser eficaz en función de los costos.

#### **Desafíos**

- Complejidad: Los memorandos de entendimiento bilaterales entre dos organismos pueden proliferar rápidamente habida cuenta del carácter transversal de la bioseguridad, lo que daría lugar a superposiciones, contradicciones o conflictos. Por otro lado, los memorandos de entendimiento multilaterales presentan mayores dificultades de negociación en ausencia de crisis o exigencias de alto nivel, sobre todo cuando las organizaciones implicadas tienen historias y culturas institucionales muy diferentes, además de opiniones divergentes sobre la bioseguridad.
- Carácter informal: Sin un compromiso por parte de los dirigentes de las autoridades competentes implicadas o si no existe un fuerte incentivo para la aplicación, es difícil garantizar las responsabilidades plasmadas en los memorandos de entendimiento, así como garantizar la necesaria rendición de cuentas.

### **OPCIÓN 3: ESTABLECER GRUPOS DE ASESORAMIENTO DE LAS PARTES INTERESADAS**

El establecimiento de grupos de asesoramiento de las partes interesadas es un mecanismo que permite el diálogo periódico y sistemático entre grupos determinados de partes interesadas (por ejemplo, instituciones científicas, industria, medio ambiente, consumidores, etc.) que pueden influir en la determinación, gestión y/o prevención de los riesgos relacionados con la bioseguridad, o para ofrecer asesoramiento independiente al gobierno acerca de la evolución de la bioseguridad. Estos grupos podrían crearse utilizando la estructura existente o a través de ella (por ejemplo, el comité nacional sobre MSF, de la Comisión del Codex Alimentarius y/o de la OIE o la ONPF).

#### **Ventajas**

- Generación de conocimientos: Las opiniones y conocimientos de diferentes partes interesadas pueden orientar las políticas sobre la bioseguridad y los procesos de toma de decisiones y de gestión.
- Legitimidad: Ofrece un foro para que los sectores público, privado y no gubernamental se interrelacionen y comuniquen con el gobierno acerca de las cuestiones relacionadas con la bioseguridad, lo que significaría una mayor legitimidad.

#### **Desafíos**

- Conflicto: Dadas las diferentes perspectivas de las partes interesadas, quizá sea inevitable que surjan

conflictos, y será imprescindible contar con personal especializado en resolución de conflictos para encauzar sus dimensiones constructivas.

- Incentivo: Algunas partes interesadas quizá no deseen entablar un diálogo con el gobierno y deseen influir en los resultados de la bioseguridad por procedimientos más basados en la confrontación.

#### **OPCIÓN 4: DESARROLLAR EL SISTEMA DE INFORMACIÓN SOBRE LA BIOSEGURIDAD**

El desarrollo de los sistemas de información sobre la bioseguridad facilita la recopilación, análisis y presentación de datos e informaciones pertinentes en apoyo de un proceso de toma de decisiones más integrado. Estos sistemas podrían utilizar los actuales mecanismos de disposición relacionados con la bioseguridad, como el Portal internacional sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal ([www.ipfsaph.org](http://www.ipfsaph.org)).

##### **Ventajas**

- Carácter exhaustivo: Facilita la toma de decisiones basada en el riesgo en todo el ámbito de la bioseguridad.
- Eficiencia: Permite a las autoridades competentes encargadas de la gestión de la bioseguridad detectar las lagunas y superposiciones en la disponibilidad de datos e informaciones necesarias, y buscar una respuesta a esos problemas.
- Transparencia: Refuerza la capacidad de las autoridades nacionales de notificación y los puntos de consulta sobre MSF para ofrecer la información necesaria a la OMC y a otros países miembros.

##### **Desafíos**

- Compatibilidad: Los conjuntos de datos ya existentes o los sistemas de información elaborados y utilizados por autoridades competentes encargadas de los diferentes aspectos de la bioseguridad quizá sean incompatibles entre sí, lo que obligaría a crear de cero nuevos sistemas de información sobre la bioseguridad.
- Contenido y mantenimiento: Es imprescindible contar con recursos suficientes (humanos, financieros, informativos) y procedimientos sólidos para el desarrollo y mantenimiento del contenido.
- Análisis y presentación de informes: Cualquiera que sea el contenido, se necesitan recursos humanos para garantizar que los sistemas de información

puedan generar eficazmente los productos necesarios.

- Calidad frente a cantidad: La calidad y/o cantidad de los datos e informaciones necesarias para elaborar estos sistemas pueden resultar problemáticas.

#### **V. OPCIONES PARA MEJORAR LAS FUNCIONES RELACIONADAS CON LA BIOSEGURIDAD**

A continuación se presentan algunas opciones para mejorar la prestación y resultados de las funciones relacionadas con la bioseguridad. Estas opciones no se excluyen mutuamente y pueden utilizarse varias de ellas al mismo tiempo. La amplitud de las posibles opciones estará condicionada a los mecanismos organizativos de la bioseguridad (véase la Sección III, supra, Opciones para racionalizar los mecanismos organizativos para la bioseguridad), con inclusión de la manera en que se asignan las funciones y responsabilidades.

#### **OPCIÓN 1: IMPLICAR A LOS ORGANISMOS COMPETENTES Y/O A TERCEROS EN LA REALIZACIÓN DE ALGUNAS FUNCIONES RELACIONADAS CON LA BIOSEGURIDAD**

La implicación de organismos competentes y/o terceros en la realización de algunas funciones relacionadas con la bioseguridad, como los servicios de inspección o diagnóstico, puede representar un medio para mejorar la prestación y los resultados. Puede conseguirse de diferentes maneras, desde la subcontratación de algunos servicios al sector privado o institutos académicos de investigación (sin renunciar a la responsabilidad general) hasta la privatización total. Para determinar cuál es el mecanismo más indicado deberán tenerse en cuenta las funciones en cuestión y la situación concreta del país.

##### **Ventajas**

- Mayor eficiencia y mejor desempeño: La intervención de organismos competente y/u otros terceros puede aumentar la eficiencia y mejorar la calidad de los servicios
- Acceso a nuevos recursos: El sector privado cuenta muchas veces con nuevas fuentes de capital y de recursos, conocimientos de nuevas tecnologías, etc.
- Probabilidad de éxito: Quizá sea más sencillo y más eficaz contar con organismos competentes y/u

otros terceros para la prestación de servicios concretos que intentar enfrentarse a los intereses creados y a las redes clientelistas para hacer los servicios públicos más competitivos.

#### **Desafíos**

- Prerrequisitos necesarios: Para poder contar con organismos competentes y/u otros terceros el gobierno debe tener especificaciones/normas claras con ese fin; se presupone también la existencia de proveedores de servicios capaces.
- Capacidad insuficiente: La participación del sector privado no representa una solución automática cuando éste no tiene suficiente capacidad técnica, recursos, etc.

### **OPCIÓN 2: APLICAR UN MODELO DE RECUPERACIÓN DE COSTOS DE LOS SERVICIOS PRESTADOS**

La aplicación de un modelo de recuperación de costos puede generar ingresos adicionales, que pueden ayudar a mejorar la calidad, volumen y sostenibilidad de los servicios. La introducción de una cuota en concepto de pago de los servicios está asociada muchas veces con la intervención del sector privado, pero en determinadas circunstancias y en algunos sistemas jurídicos, los organismos gubernamentales pueden también cobrar determinados servicios.

#### **Ventajas**

- Acceso a recursos adicionales: Los recursos generados mediante las cuotas cobradas por los servicios pueden utilizarse para mejorar la calidad de los servicios prestados (por ejemplo, actualizando la tecnología o los conocimientos técnicos).
- Eficacia en función de los costos: mayor eficacia en función de los costos y eficiencia, debido a la supervisión de los costos por el sector.
- Sostenibilidad: La aplicación de un modelo de recuperación de costos puede mejorar la sostenibilidad de la prestación de servicios, sobre todo durante los períodos de restricción presupuestaria.

#### **Desafíos**

- Resultados imprevistos: Cuando los modelos de recuperación de costos se consideran productivos, el resultado puede ser una reducción de la disponibilidad de financiamiento del gobierno central.
- Capacidad de pago de las partes interesadas: No todos los usuarios tienen capacidad de pagar, lo

que puede producir un sesgo en la prestación de dichos servicios en favor de determinados grupos (por ejemplo, empresas orientadas a la exportación), pero las cuotas pueden concebirse de distintas maneras para los diferentes grupos (teniendo en cuenta el tamaño y valor de la prestación, por ejemplo).

- Necesidad de nuevas normas y reglamentos: En algunos casos, los organismos gubernamentales quizá no puedan cobrar las cuotas en concepto de servicios si antes no se producen intervenciones jurídicas para enmendar las normas y reglamentos que regulan su labor.

### **OPCIÓN 3: UTILIZAR INFRAESTRUCTURA Y PERSONAL TÉCNICO COMPARTIDOS**

El uso compartido de la infraestructura (como laboratorios o instalaciones de inspección de las importaciones) y del personal especializado de las distintas autoridades competentes puede generar eficiencias y mejorar la prestación de servicios. Por ejemplo, algunas autoridades competentes de ciertos países han decidido compartir las instalaciones de laboratorio (en particular para el análisis microbiológico).

#### **Ventajas**

- Mayor eficiencia: Servicio más eficaz y más rápido para los usuarios, con inclusión de procedimientos agilizados y reducción del tiempo para obtener los permisos de importación necesarios, lo que favorecerá particularmente a los importadores de productos frescos y perecederos.
- Reducción de costos: Este ahorro puede ser resultado de la menor duplicación de servicios ofrecidos por diferentes autoridades competentes.

#### **Desafíos**

- Acuerdo con los organismos implicados: Puede ser difícil para las autoridades competentes llegar a un acuerdo sobre las normas y procedimientos operacionales y el financiamiento, incluidas las contribuciones respectivas al presupuesto y al personal técnico especializado, la asignación de recursos técnicos y financieros, los derechos de los organismos participantes a utilizar la infraestructura compartida y la cantidad que deberá aportarse por el uso de los servicios. Puede haber también rivalidad entre las autoridades competentes interesadas en dirigir la unidad “compartida”.
- Uso desigual de las instalaciones: Pueden surgir dificultades si una autoridad competente utiliza la

infraestructura compartida mucho más que los otros organismos participantes, a no ser que haya un acuerdo claro sobre las normas, derechos y obligaciones para los diferentes tipos de acceso y uso.

- Colaboración interinstitucional: La eficacia depende en gran medida de la capacidad de los individuos de diferentes autoridades competentes y ámbitos técnicos de colaborar efectivamente como equipo.

#### **OPCIÓN 4: ESTABLECER SISTEMAS COMPARTIDOS DE INFORMACIÓN PARA ESFERAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS**

Pueden introducirse y utilizarse sistemas de información compartida en determinadas esferas técnicas, como los servicios de diagnóstico, inspección, verificación e imposición del cumplimiento y/o seguimiento y vigilancia.

##### **Ventajas**

- Mecanismo basado en la función: Representa una oportunidad de promover la colaboración en esferas específicas (por ejemplo, inspección, verificación e imposición del cumplimiento, seguimiento y vigilancia) que, probablemente, será más provechosa que los esfuerzos por integrar todos los sistemas de información relacionados con la bioseguridad.
- Mejor asignación de recursos: Contribuirá a la prestación de servicios basada en el riesgo, de manera que los recursos puedan asignarse a las áreas más necesitadas.

##### **Desafíos**

- Datos incompatibles: Puede haber mayor dificultad o quizá se necesitan recursos adicionales si los conjuntos de datos ya elaborados y utilizados por autoridades competentes no son compatibles.
- Colaboración interinstitucional: Debe llegarse a un acuerdo entre las autoridades competentes sobre cuál es la información que se va a compartir, qué recursos se van a aportar, cuáles serán las normas y procedimientos operacionales, los derechos de uso, etc.

#### **OPCIÓN 5: UTILIZAR EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA CLASIFICARLOS POR ORDEN DE PRIORIDAD Y ORIENTAR EL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES SOBRE LA BIOSEGURIDAD**

El análisis de riesgos (en el que se incluyen la gestión de riesgos, la evaluación de riesgos y la comunicación

de riesgos) es un valioso instrumento para la realización de análisis de base científica y para llegar a conclusiones sólidas y coherentes frente a los problemas relacionados con la bioseguridad. Puede utilizarse para respaldar y mejorar la identificación de los riesgos y su clasificación por orden de prioridad, formular normas sobre la bioseguridad y orientar otras actividades reguladoras, así como para abordar temas de bioseguridad resultantes de nuevos peligros o de problemas que puedan presentarse en la aplicación de los controles.

##### **Ventajas**

- Mejoras en la toma de decisiones y en los resultados: El proceso de realización de un análisis de riesgos permite a las autoridades competentes identificar los diferentes puntos de control en que podrían aplicarse las medidas, sopesar los costos y beneficios de esas diferentes opciones y determinar cuál es la más eficaz.
- Concentración de los recursos en los peligros que representan mayor riesgo: La utilización del análisis de riesgos para establecer su orden de prioridad ayuda a garantizar que la atención y los recursos se centren en las gestiones y esferas de mayor importancia para la vida y la salud.
- Mayor acceso al comercio: El uso del análisis de riesgos permite a los gobiernos cumplir sus obligaciones en el marco del Acuerdo MSF y establecer una base más sólida para el comercio internacional de alimentos.
- Aprovechamiento de los recursos internacionales disponibles: Las evaluaciones de riesgo realizadas por organismos internacionales pueden aplicarse de forma parcial o completa en el plano nacional (según las circunstancias del caso), lo que puede reducir los recursos técnicos necesarios en el país.
- Garantía de la transparencia: La documentación exhaustiva de los componentes de la evaluación y la gestión de riesgos permite a todas las partes interesadas comprender las decisiones basadas en el riesgo.

##### **Desafíos**

- Prerrequisitos necesarios: La utilización eficaz del análisis de riesgos en relación con la bioseguridad presupone que los países dispongan de ciertas condiciones esenciales, en particular, una legislación sólida, instituciones eficientes, servicios eficaces de inspección y de laboratorio, infraestructura y equipo y funcionarios que comprendan el análisis de riesgos y el valor



agregado que representa para los sectores de la bioseguridad.

- Capacidad científica requerida: El uso del análisis de riesgos en el terreno de la bioseguridad requiere conocimientos científicos y técnicos especializados, que quizá no existan o escaseen en algunos países.
- Disponibilidad de aportaciones científicas para la evaluación de riesgos: La falta de datos científicos representa con frecuencia una limitación significativa.
- Apoyo y participación de las partes interesadas: El uso eficaz del análisis de riesgos presupone la existencia de procesos transparentes y abiertos y el apoyo y participación de las principales partes interesadas, como los consumidores, los círculos académicos y la industria.

#### **OPCIÓN 6: PREPARAR MATERIALES Y PROGRAMAS COMPARTIDOS DE CAPACITACIÓN**

Las preocupaciones y metodologías comunes en el terreno de la bioseguridad (con inclusión del análisis de riesgos) se comparten frecuentemente entre los distintos sectores, lo que significa que son muchas las ventajas que pueden conseguirse con la armonización de los materiales y programas de capacitación orientados a las funciones básicas de la bioseguridad.

#### **Ventajas**

- Intercambio fecundo: La utilización de las preocupaciones y metodologías comunes de la bioseguridad para establecer recursos compartidos de capacitación puede enriquecer el contenido de los materiales pertinentes y los resultados docentes conseguidos.
- Bioseguridad de la cadena alimentaria: La elaboración de materiales y programas compartidos de capacitación permite considerar la trayectoria completa de exposición a los peligros, lo que contribuye a la aplicación de controles en los puntos donde resulten más eficaces.
- Distribución de costos y eficiencias: La elaboración y utilización de programas y materiales compartidos de capacitación puede permitir mayores ahorros y eficiencias en el uso de los recursos disponibles.

#### **Desafíos**

- Colaboración entre organismos: La elaboración de materiales y programas conjuntos de capacitación presupone que las autoridades competentes colaboren eficazmente, y el éxito depende de la voluntad y capacidad de los implicados para colaborar eficazmente y mantener contactos en relación con sus programas de trabajo y funciones.

## OTRAS LECTURAS ACONSEJADAS

- Anderson, M., Adams, H., Hope, B. y Powell, M.** 2004. Risk Assessment for Invasive Species. *Risk Analysis* 24(4): 787-793.
- Apostolakis, G.** 2004. How useful is quantitative risk assessment? *Risk Analysis* 24 (3): 515-520.
- Carey, J., Beilin, R., Boxshall, A., Burgman, M. y Flander, L.** 2007. Risk-based approaches to deal with uncertainty in a data-poor system: Stakeholder involvement in hazard identification for marine national parks and marine sanctuaries in Victoria, Australia. *Risk Analysis* 27 (1): 271-281.
- Claxton, K., Cohen, J. y Neumann, P.** 2005. When is Evidence Sufficient? *Health Affairs* 24(1): 93-101.
- CDB/PNUMA.** 2003. *La prevención de los riesgos de la biotecnología y el medio ambiente: Introducción al Protocolo de Cartagena relativo al Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Ginebra (disponible en: <http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unep-cbd-es.pdf>).
- Covello, V., McCalluum, D. y Pavlova, M.** eds. 1989. *Effective Risk communication: The Role and Responsibility of Government and Non-Government Organizations*. Plenum Press, Nueva York.
- FAO.** 1999. Perspectivas para el futuro: Nutrición, medio ambiente y producción sostenible de alimentos. Documento de M. L. Wahlqvist para la Conferencia sobre Comercio Internacional de Alimentos a partir del Año 2000: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo, 11-15 de octubre, Melbourne. ALICOM 99/18 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/meeting/X2638S.htm>).
- FAO.** 2002. *Report of the Expert Consultation on Biosecurity in Food and Agriculture*. Roma, 10-13 de septiembre de 2002. FAO, Roma TC/BRM 03/3 (disponible en: [ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/tc\\_bangkok/tc\\_brm\\_03\\_3en.doc](ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/tc_bangkok/tc_brm_03_3en.doc)).
- FAO.** 2003. *Report of the Technical Consultation on Biological Risk Management in Food and Agriculture*. Bangkok, 13-17 de enero de 2003. TC/BRM 03/4. FAO, Roma (disponible en: [ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/tc\\_bangkok/tc\\_brm\\_report\\_en.pdf](ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/tc_bangkok/tc_brm_report_en.pdf)).
- FAO.** 2004. *Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*. Publicación NIMF N° 11. FAO, Roma (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5874s/y5874s00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2004. Los riesgos emergentes relacionados con el medio ambiente y las nuevas tecnologías. Documento preparado por la Secretaría Mixta FAO/OMS para el Segundo Foro Mundial FAO/OMS de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos, Bangkok, 12-14 de octubre de 2004. GF 02/12 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/008/j3255s/j3255s00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2007. *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 N° 87 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>).
- FAO/OMS.** 2007. Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments. ALINORM 07/30/REP, Appendix IV. Comisión del Codex Alimentarius (disponible en: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en>).
- FAO/OMS.** 2007. Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. En *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de procedimiento*. 16ª edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (disponible en: [http://www.codexalimentarius.net/web/procedural\\_manual.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp)).
- Hawkes, C. & Ruel, M.** 2006. The links between agriculture and health: an intersectoral opportunity to improve the health and livelihoods of the poor. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 84 (12), 2006 (disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/12/05-025650.pdf>).
- Jebara, K.B.** 2004. Surveillance, detection and response: managing emerging diseases at national and international levels. *Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health* 23(2): 709-715.

- King, L., Marano, N. y Hughes, J.** 2004. New partnerships between animal health services and public health agencies. *Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health*. Volumen 23(2): 717-726.
- Morse, S.** 2004. Factors and Determinants of Disease Emergence. *Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health*. Volumen 23(2): 443-451
- OIE.** 2004. *Análisis del riesgo de importación - Directrices para el análisis del riesgo. Código Sanitario para los Animales Terrestres*. 13ª edición. OIE, París (disponible en: [http://www.oie.int/esp/normes/Mcode/es\\_sommaire.htm](http://www.oie.int/esp/normes/Mcode/es_sommaire.htm)).
- OIE.** 2004. *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Introduction and Qualitative Risk Analysis*. Volumen 1. OIE, París (disponible en: [http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A\\_IRAvol1.htm](http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_IRAvol1.htm)).
- Post, D. L.** 2006. The precautionary principle and risk assessment in international food safety: How the World Trade Organization influences standards. *Risk Analysis* 26 (5): 1259-1273.





## INSTRUMENTOS DE LA FAO SOBRE LA BIOSEGURIDAD

La bioseguridad constituye un enfoque estratégico e integrado orientado al análisis y la gestión de los riesgos que afectan a la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos conexos para el medio ambiente. Se basa en el reconocimiento de las vinculaciones fundamentales entre diversos sectores y los posibles peligros debidos a la posibilidad de pasar de uno a otro, con consecuencias intersectoriales de gran importancia. La armonización y la integración de los sistemas y controles nacionales de bioseguridad, siempre que son posibles, permiten a los países aprovechar las sinergias que existen entre los distintos sectores, aumentando considerablemente su capacidad para proteger la salud humana, los sistemas de producción agropecuaria y la población y las industrias que dependen de ellos. Además, es probable que se obtengan otros beneficios, como la mejora de la capacidad para salvaguardar el medio ambiente, protegerse frente a las incertidumbres que acompañan a las nuevas tecnologías, cumplir sus obligaciones internacionales y aprovechar plenamente las oportunidades que ofrece el comercio alimentario y agropecuario mundial.

La FAO ha preparado el presente conjunto de instrumentos para respaldar a los países en la elaboración y aplicación de marcos nacionales de bioseguridad de acuerdo con sus obligaciones internacionales y sus necesidades particulares. Se exponen los beneficios de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad y se ilustran las experiencias de países que han adoptado recientemente dicho enfoque.

El conjunto de instrumentos está formado por tres partes separadas, pero relacionadas entre sí. La primera parte, *Principios y componentes de la bioseguridad*, es un texto introductorio en el que se expone un marco actual para la elaboración y aplicación de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad en todos los sectores. La segunda parte es una *Guía para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad*, en la que se presenta un proceso para evaluar las dimensiones de la capacidad en materia de bioseguridad en todos los sectores y organizaciones sectoriales. La tercera parte, *Panorama general y manual marco para el análisis de riesgos para la bioseguridad*, presenta un marco genérico para estructurar y orientar la aplicación de los principios del análisis de riesgos en la bioseguridad.

ISBN 978-92-5-305729-0



9 789253 057290

TC/M/A1140S/1/01.08/500

