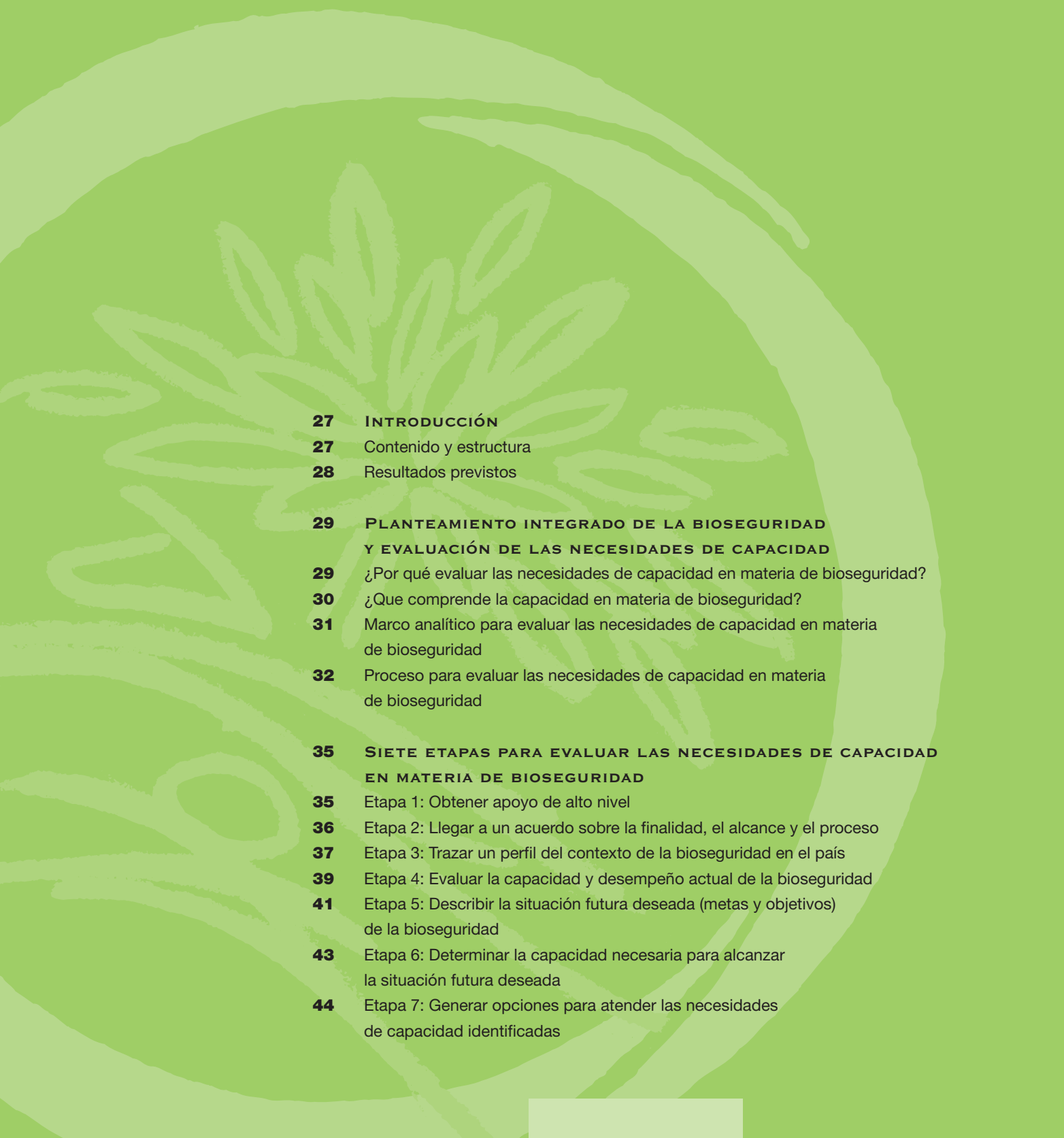



# PARTE 2.

## 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

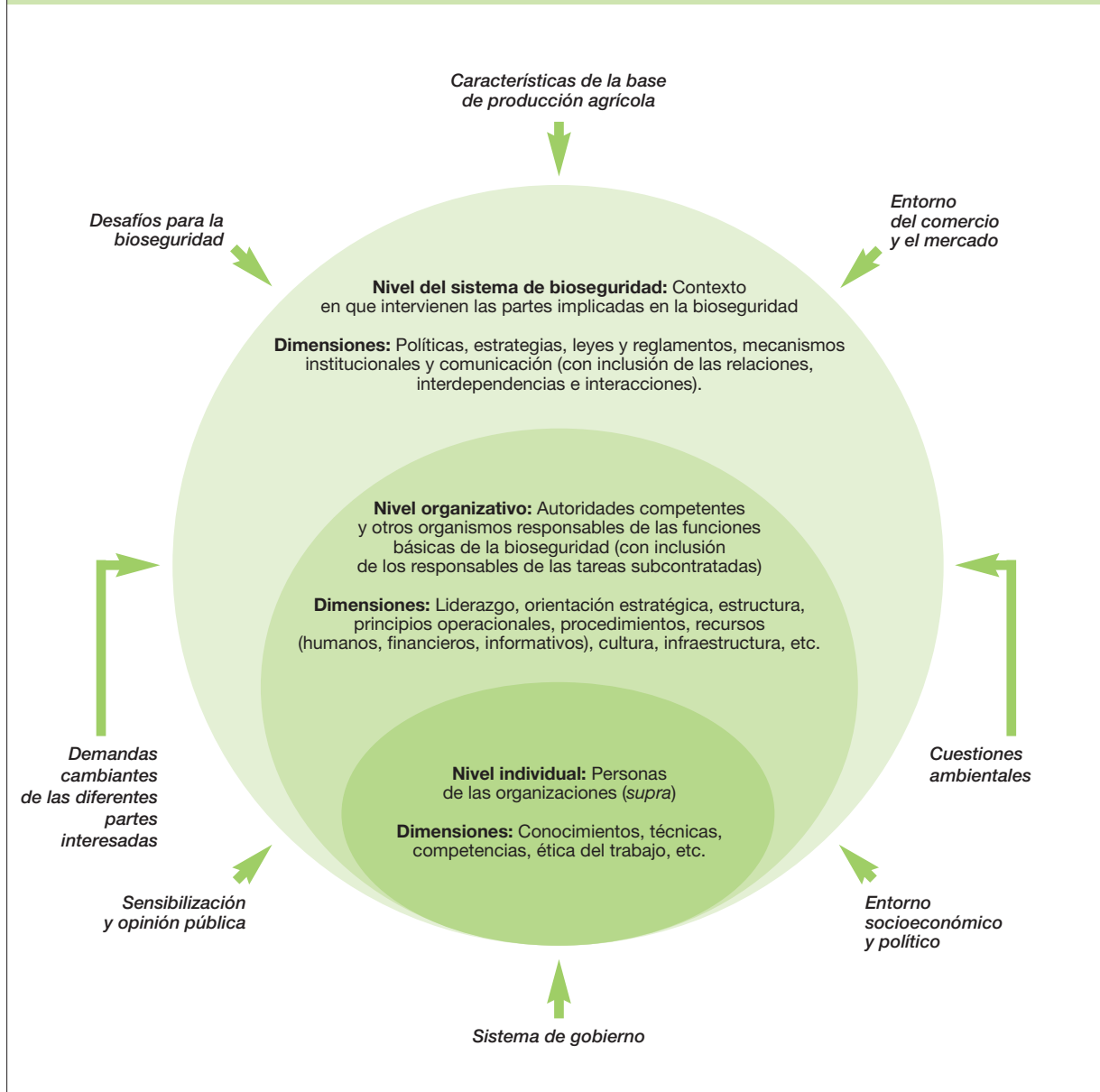
### Recuadro 2.2. ¿Qué motiva a los países a evaluar las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad?

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
Sectorios 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

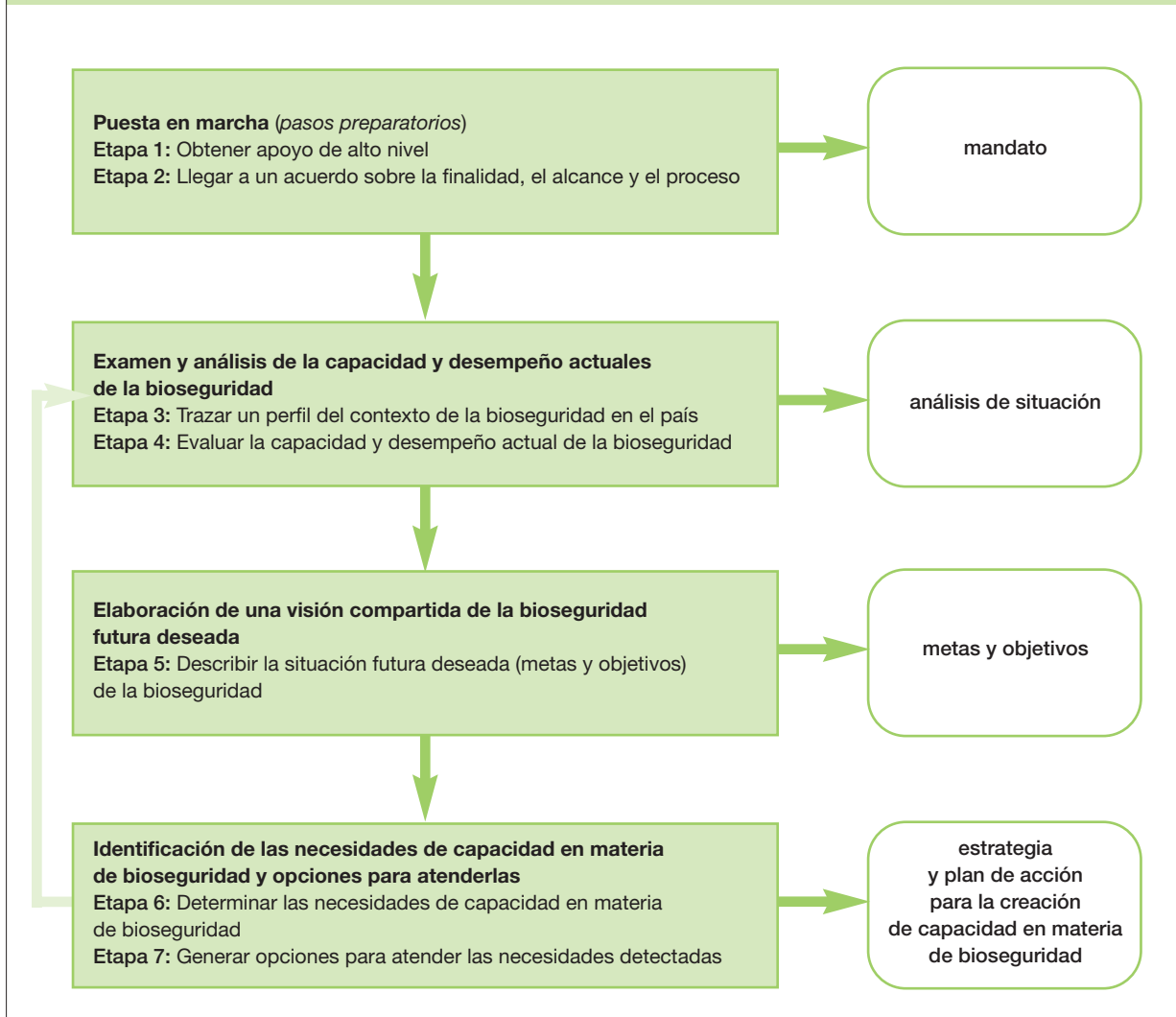
En la Figura 2.2 se ilustra un proceso para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad. Este proceso proporciona un medio sistemático y analítico para examinar críticamente la naturaleza y desempeño del sistema de bioseguridad existente, determinar las áreas que deben mejorarse y especificar opciones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