

# 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.

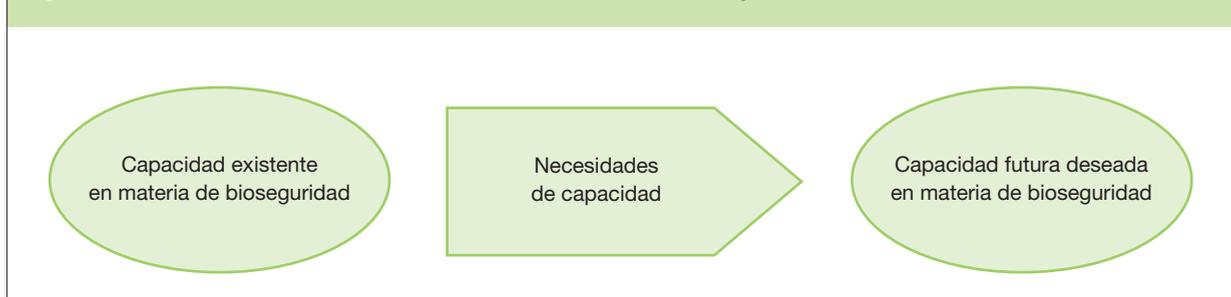
Las deficiencias de la capacidad en materia de bioseguridad pueden determinarse comparando la capacidad y desempeño actuales con la situación futura deseada, tal como se ilustra en la Figura 2.3. La naturaleza y alcance de esas deficiencias permite, a su vez, determinar las necesidades de capacidad.

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.