

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 peligros²⁵ 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 vida²⁶ (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

²⁵ 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.

²⁶ 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 riesgos²⁷.
- 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

²⁷ 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 lucha²⁸.

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.

²⁸ 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 profundas²⁹. 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 plagas³⁰ son ejemplos de aportaciones en distintos

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

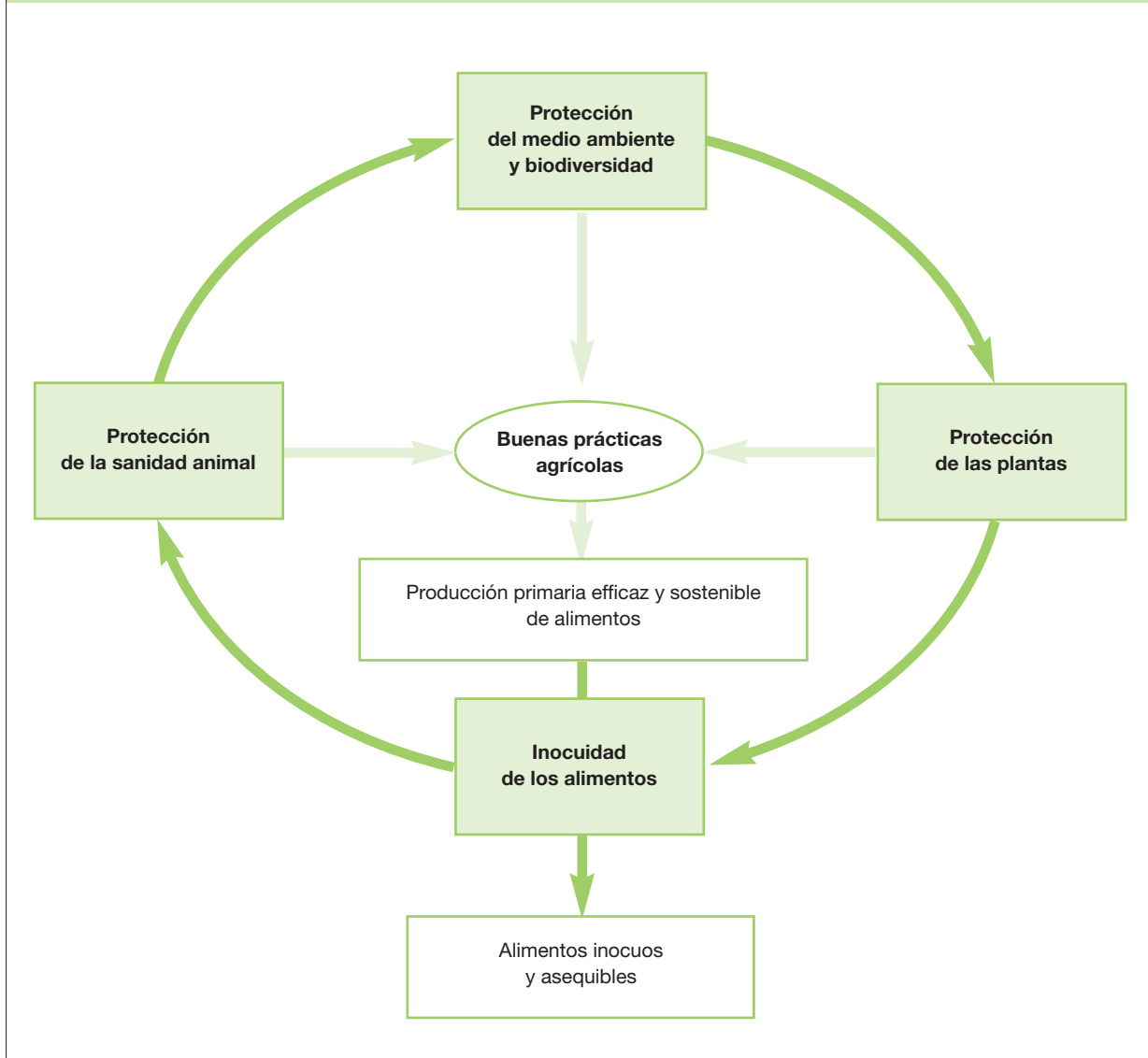
GESTIÓN DE LOS ASPECTOS INTERSECTORIALES DE LA BIOSEGURIDAD

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

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

³⁰ 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 bioseguridad³¹. 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.

³¹ 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 científica³² para los sistemas modernos de bioseguridad, lo cual impone exigencias técnicas considerables a las organizaciones internacionales de normalización y las autoridades competentes nacionales.

³² 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 práctico³³. 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

³³ 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”³⁴ 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.

³⁴ 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 aceptable³⁵. 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,

³⁵ 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