

# MARCO GENÉRICO DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD

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

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

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

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

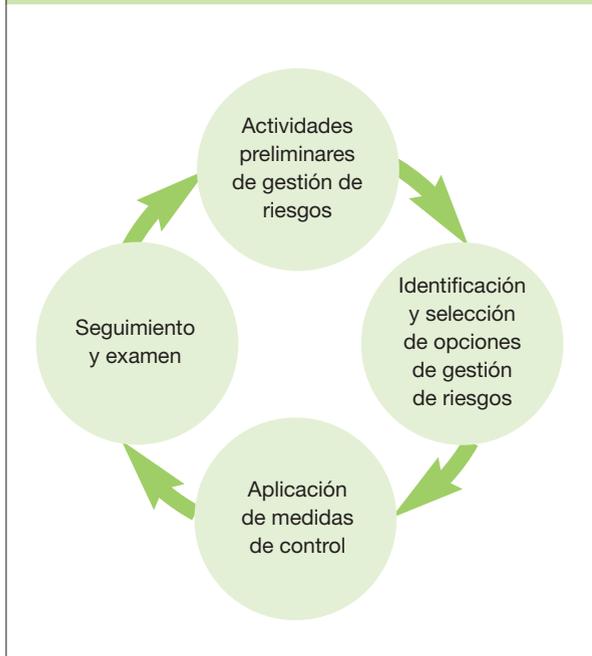
## Recuadro 3.8. Beneficios que se derivan de la aplicación de un proceso del MGR genérico a nivel internacional y nacional

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

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

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

Figura 3.3. Componentes de un MGR genérico



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

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

## EL MGR

### COMPONENTES Y PROCESO

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

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

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

### ÁMBITO

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

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

### CONCOMITANCIA DEL MGR GENÉRICO CON LA TERMINOLOGÍA INTERNACIONAL

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

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

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

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

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

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

## FUNCIONALIDAD DEL GESTOR DE RIESGOS

### LOS GOBIERNOS COMO GESTORES DE RIESGOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

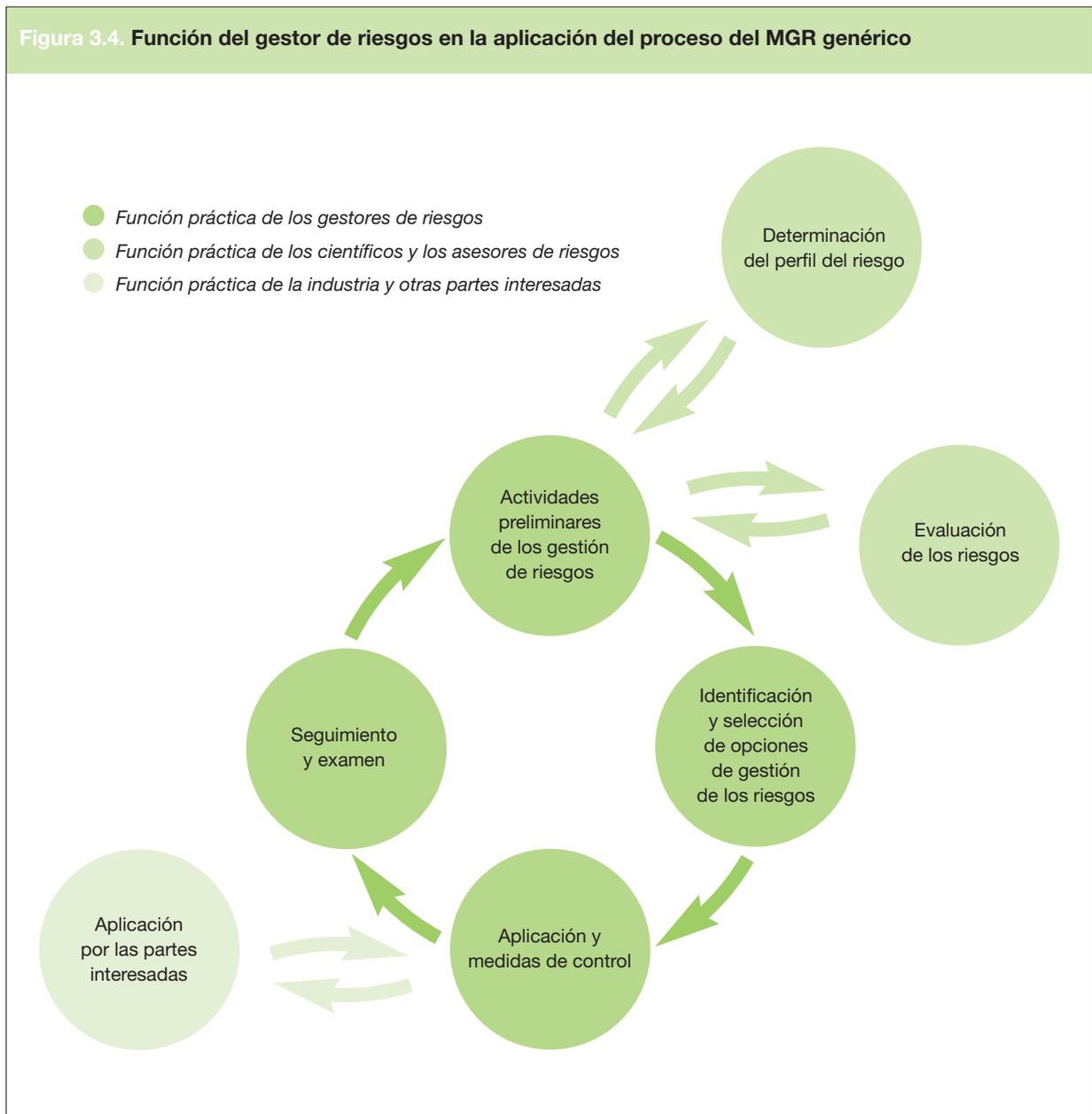
- Identificación de las cuestiones relativas a la bioseguridad;
- Determinación del perfil del riesgo;
- Establecimiento de objetivos amplios para la gestión de los riesgos;

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

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

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

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



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

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

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

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

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

#### DETERMINACIÓN DEL PERFIL DEL RIESGO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### MEDIDAS DE CONTROL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Enfoques generales**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Factores económicos**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### PRECAUCIÓN

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

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

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

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

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

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

## TERMINOLOGÍA Y PROCESOS

### UTILIZADOS POR LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### APLICACIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### “METAS” REGLAMENTARIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### SEGUIMIENTO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### EXAMEN

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

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

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

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

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

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

#### Cambios en los resultados del seguimiento

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

#### Cambios en la situación de la bioseguridad

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

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

### ACTUACIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### REDES Y VÍNCULOS DE COMUNICACIÓN INTERNACIONALES

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

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

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

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

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

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