

# ANEXOS

- 111** 1. GLOSARIO
- 113** 2. FUNCIONES SECTORIALES HABITUALES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN LA BIOSEGURIDAD
- 115** 3. INSTRUMENTOS JURÍDICOS, ACUERDOS, TEXTOS, ORGANIZACIONES Y ÓRGANOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON LA BIOSEGURIDAD
- 118** 4. EXPERIENCIA DE BELICE EN EL AVANCE HACIA UN ENFOQUE INTEGRADO PARA LA BIOSEGURIDAD
- 120** 5. APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE BIOSEGURIDAD: REFORMA DE LA ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL DE NORUEGA
- 128** 6. PREGUNTAS GENERALES PARA TENER CONSTANCIA DE LA CAPACIDAD EXISTENTE Y EL DESEMPEÑO DE LAS FUNCIONES BÁSICAS DE LA BIOSEGURIDAD
- 131** 7. ANÁLISIS DE LAS PARTES INTERESADAS EN EL CONTEXTO DE LA BIOSEGURIDAD
- 133** 8. ANÁLISIS FODA PARA LA BIOSEGURIDAD
- 134** 9. PREGUNTAS PRINCIPALES PARA AYUDAR A DETERMINAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD
- 135** 10. OPCIONES PARA ATENDER LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD
- 147** OTRAS LECTURAS ACONSEJADAS



## 1. GLOSARIO

**Análisis de la sensibilidad.** Método utilizado para examinar el comportamiento de un modelo, midiendo la variación de sus resultados derivada de los cambios en los elementos de entrada.

**Animal.** A efectos del presente conjunto de instrumentos, el término animal comprende los mamíferos, las aves, los peces y las abejas.

**Aportación.** Cualquier información que se introduce en un modelo de evaluación del riesgo

**Armonización.** Establecimiento, reconocimiento y aplicación por distintos países de controles de la bioseguridad basados en normas comunes.

**Auditoría.** Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades de control y sus resultados se ajustan a objetivos documentados.

**Autoridad competente.** Autoridad oficial encargada por el gobierno del control sectorial de la bioseguridad, con inclusión del establecimiento y cumplimiento de requisitos normativos.

**Basadas en el peligro.** Decisiones y actuaciones en los programas de control de la bioseguridad que se basan en información objetiva y verificable sobre los peligros.

**Basadas en el riesgo.** Decisiones y actuaciones en los programas de control de la bioseguridad que se basan en el conocimiento específico de los riesgos para la salud o la vida.

**Biodiversidad.** Variabilidad existente entre organismos vivos de todas las procedencias, incluida la diversidad intraespecífica, interespecífica y de los ecosistemas.

**Bioinocuidad.** Ese término se utiliza ampliamente en la bioseguridad y en general se puede describir como “la utilización de nuevas tecnologías inocuas para la salud de las personas, los animales y las plantas y para el medio ambiente”. En el Convenio sobre la Diversidad Biológica y en el Protocolo de Cartagena se define como los “medios para regular, gestionar o controlar los riesgos relacionados con el uso y la liberación de organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología que probablemente tendrán efectos ambientales perjudiciales que podrán afectar a la conservación y la utilización sostenible

de la diversidad biológica, habida cuenta también de los riesgos para la salud humana” (PNUD/CDB. 1992. Artículo 8 (g)).

**Bioseguridad.** La bioseguridad es un enfoque estratégico e integrado orientado al análisis y la gestión de los riesgos pertinentes para la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos conexos para el medio ambiente.

**Comunicación del riesgo.** Intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo, las cuestiones relativas a la gestión del riesgo y la percepción del riesgo.

**Equivalencia.** Capacidad de distintos controles de la bioseguridad para alcanzar los mismos objetivos de salud.

**Especie exótica invasiva.** Una especie exótica invasiva fuera de su área de distribución natural pasada o presente cuya introducción y/o propagación amenaza la biodiversidad.

**Evaluación del riesgo.** Proceso con una base científica que se utiliza para identificar los peligros, caracterizar sus efectos adversos para la salud, evaluar el nivel de exposición de una población determinada a esos peligros y estimar el riesgo.

**Garantía de la calidad.** Todas las actividades planificadas y sistemáticas llevadas a cabo en un sistema de calidad que permiten confiar en que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

**Gestión del riesgo.** Proceso que lleva a cabo la autoridad competente, consistente en ponderar las evaluaciones del riesgo, las alternativas normativas y las opiniones de las partes interesadas en relación con la protección de la salud y en seleccionar los controles necesarios.

**Ingesta diaria admisible.** Estimación de la cantidad de una sustancia presente en los alimentos o en el agua de bebida, expresada en función del peso corporal, que se puede ingerir diariamente durante toda la vida sin que represente un riesgo apreciable.

**Límite máximo de residuos.** Concentración máxima de residuos resultante del uso de una sustancia química durante la producción primaria que es admisible dentro de un alimento o en su superficie.

**Medida de control.** Cualquier acción o actividad que pueda utilizarse para prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable.

**Modelo.** Representación simplificada del mundo real.

**Objetivo de rendimiento** (en relación con la inocuidad de los alimentos). Frecuencia y/o concentración máxima de un peligro en un alimento en una etapa específica de la cadena alimentaria antes del momento del consumo que proporciona un objetivo de inocuidad de los alimentos o un nivel adecuado de protección o contribuye a ellos, según proceda.

**Órgano competente.** Órgano reconocido oficialmente que actúa bajo la supervisión y el control de la autoridad competente.

**Parte interesada.** Las partes interesadas “internas” son los evaluadores del riesgo, los gestores del riesgo y los comunicadores del riesgo empleados por la autoridad competente; las partes interesadas “externas” son otras dependencias del gobierno y de gobiernos extranjeros, órganos competentes, la industria, las comunidades académicas y los grupos de interés público.

**Perfil del riesgo.** Descripción del contexto y los posibles riesgos asociados con una cuestión relativa a la bioseguridad que servirá de ayuda como orientación para actuaciones ulteriores.

**Política de evaluación del riesgo.** Directrices sobre la disponibilidad y la elección de hipótesis por defecto en fases decisorias del proceso de evaluación del riesgo en las que hay incertidumbre científica.

**Riesgo.** Función de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos en la salud o la vida en un entorno de bioseguridad y la gravedad de esos efectos.

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

**Validación.** Demostración objetiva de que los controles de la bioseguridad son eficaces para obtener los resultados establecidos.

**Verificación.** Actividades que se llevan a cabo junto con el seguimiento para determinar si uno o varios controles de la bioseguridad funcionan o han funcionado como se pretendía.

**Vigilancia.** Recopilación, análisis y difusión de datos sobre los riesgos para la vida y la salud de manera activa y permanente.

**Zoonosis.** Enfermedades infecciosas que se pueden transmitir de manera natural entre animales silvestres o domésticos y personas.

**Zoonosis de transmisión alimentaria.** Infección transmitida por medio de los alimentos a las personas cuando la fuente de la infección es un animal.

**Zoonosis emergente.** Una zoonosis reconocida recientemente o de evolución reciente, o bien que se había registrado antes pero muestra un aumento de la incidencia o la propagación en el ámbito geográfico o la gama de huéspedes o vectores.

## 2. FUNCIONES SECTORIALES HABITUALES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN LA BIOSEGURIDAD<sup>71</sup>

### **Agricultura / Silvicultura**

- Formulación y aplicación de legislación y políticas (por ejemplo, enfermedades y plagas transfronterizas, zoonosis, enfermedades de transmisión alimentaria y especies exóticas invasivas)
- Fomento de los sectores agropecuario y alimentario, incluidas las exportaciones agroalimentarias
- Análisis de riesgos
- Inspección, cuarentena, diagnóstico, vigilancia, respuesta ante situaciones de urgencia y otras actividades de gestión del riesgo
- Certificación de productos
- Participación en organizaciones y órganos internacionales que se ocupan de la agricultura (por ejemplo la FAO, la OIE, el Codex, la CMF/CIPF)

### **Pesca**

- Formulación y aplicación de legislación y políticas (por ejemplo, enfermedades transfronterizas, especies exóticas invasivas).
- Fomento del sector pesquero, incluidas las exportaciones pesqueras
- Inspección, cuarentena, diagnóstico, vigilancia, respuesta ante situaciones de urgencia y otras actividades de gestión del riesgo
- Certificación de productos
- Participación en organizaciones y órganos internacionales que se ocupan de la agricultura (por ejemplo la FAO, la OIE, el Codex)

### **Salud pública**

- Formulación y aplicación de legislación y políticas de salud pública
- Prevención y control de las enfermedades, incluidas las de transmisión alimentaria, las zoonosis, las enfermedades transfronterizas
- Prevención de la malnutrición
- Participación en organizaciones y órganos

internacionales (por ejemplo la OMS, el Codex, la Asamblea Mundial de la Salud)

### **Medio ambiente**

- Formulación y aplicación de legislación y políticas (por ejemplo, especies exóticas invasivas, bioinocuidad)
- Inspección, cuarentena, diagnóstico, vigilancia, respuesta ante situaciones de urgencia y otras actividades de gestión del riesgo
- Participación en organizaciones (por ejemplo el PNUMA) y convenios (por ejemplo el CDB) internacionales

### **Comercio y economía**

- Reglamentación de las importaciones y exportaciones, incluida la concesión de permisos comerciales
- Promoción y fomento de las exportaciones
- Reglamentación de los desplazamientos/comercio de posibles especies exóticas invasivas
- Certificación de las exportaciones agroalimentarias

### **Justicia**

- Elaboración y aplicación de leyes, normas y reglamentos

### **Aduanas**

- Cumplimiento de los reglamentos gubernamentales sobre las importaciones y exportaciones de productos agropecuarios y conexos

### **Transporte**

- Transporte y almacenamiento seguros y documentados de alimentos y otros productos agropecuarios importados y exportados y de insumos para la agricultura (por ejemplo, sustancias químicas, productos farmacéuticos)

### **Asuntos exteriores**

- Coordinación de los aspectos internacionales de la bioseguridad
- Participación en organizaciones y órganos internacionales (por ejemplo la OMC, el Codex, la OIE, la CMF), acuerdos internacionales (por ejemplo el GATT, el Acuerdo MSF, el Acuerdo OTC) y convenios (por ejemplo la CIPF, el CDB)

<sup>71</sup> Hay que señalar que los órganos competentes, que actúan bajo la supervisión y el control de la autoridad competente, también aplican normas de bioseguridad.

**Finanzas**

- Consignaciones presupuestarias para la bioseguridad

**Planificación y desarrollo**

- Formulación de estrategias de desarrollo y planes de aplicación nacionales

**Turismo**

- Seguimiento de los efectos del turismo en el medio ambiente

### 3. INSTRUMENTOS JURÍDICOS, ACUERDOS, TEXTOS, ORGANIZACIONES Y ÓRGANOS INTERNACIONALES RELACIONADOS CON LA BIOSEGURIDAD<sup>72</sup>

Dada la amplitud del ámbito de la biodiversidad, hay varios órganos y organizaciones internacionales que colaboran en el tema y son numerosos los acuerdos mundiales y regionales y los instrumentos jurídicos sin fuerza obligatoria potencialmente importantes. A continuación se presentan algunos de los más relevantes (por orden alfabético).

#### **Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT de 1947)**

El GATT de 1947 abarca potencialmente sectores comprendidos en el Acuerdo MSF y sigue siendo pertinente para la bioseguridad incluso después de la creación de la OMC en 1995. En el Artículo XX se establecen las excepciones generales al Acuerdo, como sigue:

*“A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda parte contratante adopte o aplique las medidas:*

- b) *necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales;”*

Se puede obtener más información en el sitio web de la OMC ([http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm#gatt47](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm#gatt47)).

#### **Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF)**

En el Acuerdo MSF se establecen las normas básicas de la OMC sobre la manera en que los gobiernos (Miembros) pueden aplicar las medidas relativas a la

inocuidad de los alimentos y la sanidad animal y vegetal (medidas sanitarias y fitosanitarias o MSF).

En virtud del Acuerdo MSF, los Miembros están autorizados a establecer sus propias normas, pero deben tener una base científica y se han de aplicar solamente en la medida necesaria para proteger la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas. Se alienta a los Miembros a utilizar las normas, directrices y recomendaciones internacionales cuando existan, pero pueden utilizar medidas que den lugar a niveles más elevados de protección si hay una justificación científica para ello. Se puede consultar el texto del acuerdo y otra información en el sitio web de la OMC ([www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm)).

#### **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC)**

El Acuerdo OTC trata de garantizar que los reglamentos, normas, pruebas y procedimientos de certificación no creen obstáculos innecesarios al comercio. Se señala que los procedimientos utilizados para decidir si un producto se ajusta a las normas pertinentes han de ser justos y equitativos y se desalienta la utilización de cualquier método que dé a las mercancías de producción nacional una ventaja desleal. Se puede consultar el texto del acuerdo y otra información en el sitio web de la OMC ([www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)).

#### **Comisión del Codex Alimentarius y Codex Alimentarius**

La FAO y la OMS crearon la Comisión del Codex Alimentarius en 1963 para elaborar normas alimentarias, directrices y otros textos conexos. El Codex Alimentarius constituye una colección de normas alimentarias, directrices y recomendaciones adoptadas internacionalmente, elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius. Aunque las normas del Codex y los textos conexos no son en sí mismos vinculantes, se han convertido en puntos de referencia internacionales por medio del Acuerdo MSF, que los adoptó en 1995 como elementos de referencia para todas las normas alimentarias internacionales. Se

<sup>72</sup> Preparado a partir de los sitios web indicados y del siguiente documento: Ingrassia, A. International and Regional Regulatory Frameworks Relevant to Biosecurity for Food and Agriculture. Documento de referencia encargado por la FAO para la Consulta técnica de la FAO sobre la bioseguridad en la alimentación y la agricultura, Bangkok, Tailandia, 13-17 de enero de 2003.

puede obtener más información en Internet ([www.codexalimentarius.net/web/index\\_en.jsp](http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp)).

### **Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF)**

La CIPF entró en vigor en 1952 para reglamentar las plagas de las plantas, así como cualquier organismo, objeto o material capaz de alojar o propagar plagas que afecten a las plantas o los productos vegetales, a fin de impedir la propagación e introducción de estas plagas y promover medidas para combatirlas. Da carácter oficial a los procedimientos para la fijación de normas y en ella se exponen conceptos fitosanitarios modernos. El nuevo texto revisado de la CIPF se aprobó en 1997. La revisión se llevó a cabo para reflejar los conceptos fitosanitarios contemporáneos y la función de la CIPF en relación con los Acuerdos de la Ronda Uruguay de la Organización Mundial del Comercio, en particular el Acuerdo MSF. En el nuevo texto revisado se contempla el establecimiento de una Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF), que actuará como nuevo órgano rector mundial del acuerdo; los miembros de la CMF son las partes contratantes en la Convención. La CMF aprueba Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF), reconocidas por la OMC como normas fitosanitarias internacionales de referencia. Se puede obtener más información en el Portal fitosanitario internacional ([www.ippc.int](http://www.ippc.int)).

### **Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)**

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), aprobado en 1992 bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), es el primer tratado mundial que establece un marco amplio que se ocupa de todos los aspectos de la biodiversidad (es decir, los ecosistemas, las especies y la diversidad genética). Aborda expresamente la vida y la salud de los animales y las plantas, así como la gestión de los riesgos asociados con los organismos vivos modificados (OVM) obtenidos por medios biotecnológicos y la gestión de los riesgos asociados con las especies exóticas. Hay una superposición considerable entre las disposiciones del CDB y de la CIPF. Para más información, véase el sitio web del CDB ([www.biodiv.org/convention/default.shtml](http://www.biodiv.org/convention/default.shtml)).

### **Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)**

La OCDE contribuye a las actividades intersectoriales

relativas a la bioseguridad de varias maneras. El Programa para el Medio Ambiente, la Salud y la Seguridad de la OCDE fomenta la cooperación internacional en la esfera de la inocuidad de los productos químicos, armonizando las políticas e instrumentos (por ejemplo los programas de registro de plaguicidas) para su uso en la protección de la salud y el medio ambiente. También patrocina la evaluación económica de los sistemas agropecuarios, por ejemplo la investigación sobre los costos y beneficios de las normas del sector privado (G/SPS/GEN/763), trabaja para reducir al mínimo los obstáculos no arancelarios al comercio y elabora políticas e instrumentos económicos para su uso por los países en la gestión de la biodiversidad. Se puede obtener más información en el sitio web de la OCDE ([www.oecd.org](http://www.oecd.org)).

### **Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)**

La FAO está al frente de los esfuerzos internacionales para vencer el hambre. Presta servicios a los países tanto desarrollados como en desarrollo, actuando como foro neutral en el que todos los países se reúnen en condiciones de igualdad para negociar acuerdos y mantener debates sobre políticas. La FAO también es fuerte de conocimientos e información y presta asistencia técnica para la modernización y mejora de las prácticas agropecuarias, forestales y pesqueras y para garantizar una atención adecuada a todos en los países en desarrollo y en transición. Por tanto, la FAO interviene activamente en la labor normativa y la asistencia técnica, tanto a nivel nacional como internacional, en apoyo de una aplicación efectiva de la bioseguridad en los países. Se puede obtener más información en el sitio web de la FAO ([www.fao.org](http://www.fao.org) y [www.fao.org/biosecurity/](http://www.fao.org/biosecurity/)).

### **Organización Marítima Internacional (OMI)**

La OMI presta apoyo a los programas nacionales de bioseguridad marina en varias esferas (por ejemplo, la vigilancia de las playas marinas, la evaluación de los riesgos y la gestión de las bioincrustaciones). Se puede obtener más información en el sitio web de la OMI ([www.imo.org/](http://www.imo.org/)).

### **Organización Mundial del Comercio (OMC)**

La Organización Mundial del Comercio (OMC) es la única organización internacional de ámbito mundial que se ocupa de las normas comerciales entre los países. Su elemento central son los acuerdos de la



OMC, negociados y firmados por la mayor parte de los países del mundo que intervienen en el comercio y ratificados en sus parlamentos. El objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores en sus actividades. Se puede obtener más información en el sitio web de la OMC ([www.wto.org](http://www.wto.org)).

### **Organización Mundial de la Salud (OMS)**

La OMS está especializada en la salud humana. Aunque no interviene directamente en el establecimiento de normas internacionales para los aspectos de la salud humana relativos a la bioseguridad (inocuidad de los alimentos y zoonosis), contribuye activamente a las bases de datos mundiales sobre estos temas y ayuda a los gobiernos, la sociedad civil, la industria y los consumidores a adquirir información científica actualizada sobre los peligros nuevos y emergentes. Con respecto a la inocuidad de los alimentos, la OMS contribuye a integrar y fortalecer los sistemas de vigilancia de las enfermedades de transmisión alimentaria en todo el mundo y promueve una respuesta multidisciplinaria a las cuestiones que van surgiendo en relación con la inocuidad de los alimentos. La OMS interviene activamente en la labor normativa y la asistencia técnica, tanto a nivel nacional como internacional, para respaldar la prevención efectiva de la propagación internacional de enfermedades zoonóticas y la respuesta ante ellas. La OMS acoge la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos (INFOSAN) de la OMS y la FAO, que incluye un componente para situaciones de urgencia. El Reglamento Sanitario Internacional (2005), que entró en vigor en junio de 2007 para todos los Estados Miembros de la OMS, abarca los eventos internacionales de salud pública relacionados con el transporte de animales y alimentos a través de las fronteras (véase *supra*). Se puede obtener más información en el sitio web de la OMS (<http://www.who.int/>).

### **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)**

La OIE elabora documentos normativos relativos a las normas que pueden utilizar los Estados Miembros para protegerse de las enfermedades de los animales

(incluidos los peces y las abejas) y las zoonosis, sin crear obstáculos sanitarios injustificados. Entre estos textos figuran el Código sanitario para los animales terrestres, el Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas, el Código sanitario para los animales acuáticos y el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos. Las normas de la OIE están reconocidas por la OMC como normas sanitarias internacionales de referencia. Se puede obtener más información en el sitio web de la OIE ([www.oie.int/eng/en\\_index.htm](http://www.oie.int/eng/en_index.htm)).

### **Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, negociado en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y aprobado en enero de 2000 (entró en vigor en septiembre de 2003), es el primer instrumento mundial sobre la bioinocuidad. Establece un sistema reglamentario amplio para garantizar la transferencia, manipulación y utilización inocuas de los organismos vivos modificados (OVM) obtenidos por cualquier medio biotecnológico moderno que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y concentrándose de manera específica en los movimientos transfronterizos. Se puede obtener más información en Internet ([www.biodiv.org/biosafety](http://www.biodiv.org/biosafety)).

### **Reglamento Sanitario Internacional (RSI)**

La Asamblea Mundial de la Salud aprobó por unanimidad el 23 de mayo de 2005 una revisión del Reglamento Sanitario Internacional, que entró en vigor en junio de 2007 para todos los Estados Miembros de la OMS. El objetivo y el ámbito del RSI (2005) son “prevenir la propagación internacional de enfermedades infecciosas, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública y evitar la injerencia innecesaria con el tráfico y el comercio internacional”. Se puede obtener más información sobre el RSI en el sitio web de la OMS (<http://www.who.int/csr/ihr/en/>).

## 4. EXPERIENCIA DE BELICE EN EL AVANCE HACIA UN ENFOQUE INTEGRADO PARA LA BIOSEGURIDAD

### Razones para la adopción de un enfoque integrado

- Recursos limitados para desempeñar funciones básicas en la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos
- Fondos procedentes de unos ingresos unificados del Gobierno – competencia entre los ministerios / organismos públicos
- Duplicación de funciones entre los ministerios / organismos
- Apoyo legislativo desfasado
- Necesidades del comercio internacional (Acuerdo MSF)
- Atención dispersa, coordinación escasa de la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos

### Organismos encargados de la bioseguridad antes del cambio

- Ministerio de Agricultura y Pesca (sanidad vegetal y animal, incluida la de los peces)
- Ministerio de Salud (inspección de la carne y los alimentos, funciones de salud pública, zoonosis (programa contra la rabia))
- Ministerio de Comercio (permisos y licencias de importación de mercancías, con inclusión de las mercancías y los productos agropecuarios)
- Oficina de Normas (protección del consumidor, normas alimentarias)
- Ministerio de Recursos Naturales (silvicultura, funciones ambientales, incluida la bioinocuidad)
- Departamento de Aduanas (inspección de puertos)

### Organismos encargados de la bioseguridad después del cambio

- Autoridad de Sanidad Agropecuaria de Belice (BAHA) – sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos, incluidas la sanidad de los animales acuáticos y la bioinocuidad
- Ministerio de Salud – salud humana e inocuidad de los alimentos en la venta al por menor (mediante memorandos de acuerdo)
- Oficina de Normas (normas alimentarias, protección del consumidor)

- Ministerio de Recursos Naturales, Dep. de Medio Ambiente (evaluaciones del impacto ambiental, seguimiento ambiental)
- Departamento de Pesca (producción acuícola)

### Responsabilidades de los organismos que se ocupan de la bioseguridad después del cambio

- Autoridad de Sanidad Agropecuaria de Belice (BAHA), se ocupa de la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos (sanidad animal, sanidad vegetal, inocuidad de los alimentos, cuarentena, medidas sanitarias y fitosanitarias, reglamentación de las importaciones y exportaciones), basándose en un enfoque de análisis de riesgos
- acoge el centro de coordinación para la OIE y la CIPF, el servicio de información sobre MSF y el centro de coordinación sobre la bioinocuidad (incluido el centro de intercambio de información sobre la bioinocuidad)
- Punto de Contacto del Codex situado en la Oficina de Normas, dependiente del Consejo Consultivo sobre Normas nombrado por el Gobierno (presidido por la BAHA)
- Ministerio de Salud, se encarga de la salud humana, incluida la inocuidad de los alimentos en la venta al por menor (restaurantes, puntos de venta al por menor, carnicerías, hoteles, etc.)
- Ministerio de Recursos Naturales (Dep. de Medio Ambiente), se ocupa de los programas ambientales y actúa como punto de contacto con el CDB
- Junta de Control de los Plaguicidas, se encarga de la reglamentación sobre los plaguicidas (BAHA sobre el Consejo de Administración)

### Obstáculos

- Situación del personal (incluidas las condiciones de empleo) en la BAHA: nuevo personal empleado por contrata, mientras que los miembros del personal original conservan su condición de funcionarios
- Mantenimiento de la competencia con recursos reducidos (humanos y financieros)
- Apoyo jurídico al mandato amplio (y en aumento) de la BAHA

- Recuperación de los costos de los programas de bien público (función del Gobierno)
- Fronteras amplias y permeables – dificultades para una cobertura completa
- Posición en el ministerio del que depende y relación con él y escasas aportaciones de otros ministerios y organismos
- Participación del sector privado (se plantean cuestiones de influencia)
- Reconocimiento local como generador de dinero (se plantean cuestiones relativas a la sostenibilidad y la necesidad de fondos públicos)
- Se considera que se presta apoyo sobre todo al mercado de exportación y menos a la producción local
- Capacidad de certificación internacional (reconocimiento de la certificación de la BAHA en el sistema HACCP, las BPA, etc.)

#### **Costos iniciales y otros conexos**

- Un proyecto del Banco Interamericano de Desarrollo (3,6 millones de dólares EE.UU.) sufragó los gastos iniciales de infraestructura (edificios), equipo, capacitación, etc., y el Gobierno de Belice proporcionó 1,2 millones de dólares para gastos de funcionamiento
- Recursos necesarios para financiar vehículos, edificios de laboratorio, gastos ordinarios (por ejemplo reactivos y suministros de laboratorio), seguros, fondos de pensiones, etc.

#### **Beneficios**

- La sanidad agroalimentaria y la inocuidad de los alimentos bajo una sola autoridad proporcionan sinergias para una administración eficaz de ambas en Belice

- Aumento de los niveles de sanidad agropecuaria
- Una sola oficina centralizada para los elaboradores que exportan productos alimenticios y agropecuarios y para los importadores (permisos)
- Recursos compartidos entre los diversos departamentos (por ejemplo, cuarentena, inspección, cuarentena interna para los brotes de mosca de la fruta, cuarentena en la explotación, evaluaciones de la inocuidad de los alimentos, programas de vigilancia, etc.) – los inspectores de inocuidad de los alimentos en los mataderos desempeñan una función doble, de vigilancia de dicha inocuidad y de la sanidad animal
- La recuperación de los costos aumenta la sostenibilidad de los servicios prestados

#### **Ejemplos de creación de capacidad en materia de bioseguridad para otros países**

- Manual de cuarentena compartido con Dominica
- Algunos parasitoides (lucha biológica) producidos en el laboratorio dedicado a la chinche rosada del hibisco en la BAHA enviados a México y América Central
- Convenio de cooperación técnica con Costa Rica para el intercambio de experiencias sobre los marcos de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos
- Agregación a los servicios de cuarentena de la BAHA (Suriname)
- Consultorías de funcionarios técnicos de la BAHA con la Asociación de Avicultores del Caribe (programas y códigos de prácticas sobre sanidad animal e inocuidad de los alimentos), que se han de compartir con los países de la CARICOM

## 5. APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE BIOSEGURIDAD: REFORMA DE LA ADMINISTRACIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS Y SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL DE NORUEGA<sup>73</sup>

### ANTECEDENTES

Hasta 2004, Noruega tenía órganos nacionales de control independientes para los piensos y la sanidad vegetal, la salud y el bienestar de los animales y el control de los alimentos, respectivamente. El organismo central de control de los alimentos era un órgano estatal, mientras que el control local estaba a cargo de las autoridades municipales. El control de los productos alimenticios marinos para exportación correspondía a la Dirección de Pesca. Del control de la salud y el bienestar de los animales se encargaban oficiales veterinarios de distrito que presentaban sus informes a las dependencias regionales y a la dependencia central del Organismo de Sanidad Animal, y el control de la sanidad vegetal y los piensos estaba en manos de inspectores de sanidad vegetal en cuatro dependencias regionales y una central de los Servicios de Inspección Agrícola.

Durante el decenio de 1990 fue en aumento el consenso político en el sentido de que la organización de la administración alimentaria pública no era apropiada. Tanto la estructura de la legislación (13 leyes diferentes) como las tareas y responsabilidades de los distintos órganos de control estaban fragmentadas. Las industrias tampoco estaban satisfechas con la organización de los órganos de control o del control que realizaban, insistiendo en la necesidad de asegurarse de que en los controles se siguiera una política común, tanto entre las regiones geográficas como entre los distintos sectores del eje “de la explotación a la mesa”.

Un proceso que se llevó adelante en varias fases comenzó con una bastante larga, desde el acuerdo político sobre la necesidad de una legislación simplificada (un Libro blanco en 1994) hasta la preparación preliminar de un organismo de control reorganizado y la simplificación de la legislación en

2002 en los ministerios afectados. En 2003 se estableció un organismo interino paralelo a los ya existentes para preparar los aspectos prácticos de la reorganización material de las responsabilidades nacionales y municipales y la labor se culminó en 2004 con la creación de un nuevo organismo de control y la promulgación de legislación revisada y simplificada.

En el proceso se llevaron a la práctica varias señales políticas superpuestas y complementarias, tanto en el plano nacional como en el internacional. Se pueden resumir brevemente como la necesidad de contar con una cadena de mando clara y responsabilidades constitucionales bien definidas a lo largo de toda la cadena alimentaria, la necesidad de una separación neta de tareas entre los científicos que realizan la evaluación del riesgo y los administradores que examinan la gestión del riesgo, la necesidad de un acercamiento de las autoridades de reglamentación al público y los operadores y la necesidad de simplificar la reglamentación en general.

Este proceso se superpuso en el tiempo con varias cuestiones básicas para Noruega en la escena internacional, a saber, un Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) entre los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y la Unión Europea en 1994, que englobaba gran parte de la legislación veterinaria y alimentaria y en el que más tarde también se incluyó, en 1998, un control veterinario común en frontera, en 1995 el acuerdo de la OMC, por el que se eliminaban los obstáculos aduaneros al comercio internacional, y el hecho de que Suecia, Finlandia y Austria, Estados pertenecientes a la AELC, se incorporaron a la UE en 1995, mientras que Noruega eligió mantener el acuerdo sobre el EEE y en consecuencia convertirse en uno de los Estados que permanecían solamente en el EEE. Todos estos acuerdos internacionales han tenido y siguen teniendo repercusiones importantes en la estructura y el contenido material de la legislación veterinaria y alimentaria noruega.

<sup>73</sup> Estudio monográfico preparado por Keren Bar-Yaacov, Jefa de Servicios Veterinarios, Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos, y Gunnar Hagen, Asesor superior, Ministerio de Agricultura y Alimentación. Para más información, dirigirse a [kebay@mattilsynet.no](mailto:kebay@mattilsynet.no)

## **ELEMENTOS Y OBJETIVOS DE LA REORGANIZACIÓN**

La reorganización del control público de los alimentos y de la sanidad de los animales y las plantas consistió en cuatro elementos principales:

- modernización de la legislación;
- reestructuración de las responsabilidades entre los ministerios;
- establecimiento de un nuevo organismo nacional para toda la producción de alimentos y piensos, incluida la sanidad de los animales y las plantas; y
- reorganización del apoyo científico al nuevo organismo.

Los objetivos del proceso eran los siguientes:

- garantizar que los alimentos (incluida el agua de bebida) producidos o vendidos fueran inocuos para los consumidores;
- evitar prácticas fraudulentas;
- garantizar que la calidad de los alimentos se ajustara a las normas nacionales e internacionales;
- garantizar que la sanidad de los animales y las plantas y el bienestar de los animales en Noruega fueran apropiados; y
- garantizar una administración más eficaz en función de los costos.

## **MODERNIZACIÓN DE LA LEGISLACIÓN**

Antes de 2004, la legislación noruega para la producción de piensos y alimentos estaba fragmentada, constando de 13 leyes diferentes.

El 1° de enero de 2004 entró en vigor una nueva Ley Alimentaria en sustitución de esas 13, con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos y la sanidad de los animales y las plantas y mejorar la calidad y otros intereses de los consumidores y los aspectos comerciales y ambientales. La nueva ley ha contribuido a la simplificación de la legislación y también impone un nuevo sistema de derechos e impuestos sobre el control. El bienestar de los animales sigue reglamentado en una ley separada.

La nueva ley representó el primer paso en una reestructuración importante de la reglamentación en la esfera de la inocuidad de los alimentos y la sanidad de las plantas y los animales. Se actualizó la reglamentación comprendida en el marco de todas las leyes antiguas para tener en cuenta la nueva estructura orgánica y las nuevas competencias, pero pasados dos años es todavía mucho lo que queda por hacer para llevar a la práctica plenamente la señal política relativa a un marco reglamentario simplificado.

La nueva Ley Alimentaria fortalece las facultades legales oficiales, otorgando al organismo encargado poderes para exigir la actuación de un operador, actuar en nombre de los operadores y a sus expensas en el caso de que ellos mismos no respondan a las demandas de las autoridades, imponer multas, cerrar empresas hasta que se adopten medidas, imponer a las empresas cuarentenas de hasta seis meses e informar activamente al público. Además, los tribunales pueden imponer sanciones.

Un desafío importante que tiene ante sí el nuevo organismo consiste en armonizar las actuaciones, de manera que los operadores de todo el país puedan esperar reacciones proporcionadas y coherentes ante situaciones y condiciones semejantes. La nueva organización es sólo una parte de la solución, y éste es el tema en el que se tendrá que concentrar el organismo durante los primeros años.

## **REESTRUCTURACIÓN**

### **DE LA RESPONSABILIDAD CONSTITUCIONAL ENTRE LOS MINISTERIOS**

Hay tres ministerios distintos encargados de la reglamentación en el marco de la nueva Ley Alimentaria. Son el Ministerio de Agricultura y Alimentación, el Ministerio de Pesca y Asuntos Costeros y el Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales. Se ha reorganizado la responsabilidad constitucional entre ellos. Los ministerios han pasado por un proceso de aclaración de sus responsabilidades, definidas tanto entre la producción primaria y el producto final como entre la salud de los animales terrestres, los peces, las plantas y las personas.

Toda la responsabilidad relativa a la producción primaria y la salud de las plantas y los animales recae en el Ministerio de Agricultura y Alimentación para la producción terrestre y en el Ministerio de Pesca y Asuntos Costeros para la acuática. El Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales se encarga de las medidas relativas a la salud humana y también de la mayoría de las normas destinadas a evitar prácticas fraudulentas.

El Ministerio de Agricultura y Alimentación tiene la responsabilidad administrativa del nuevo organismo de control, mientras que el Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales tiene la del nuevo órgano de evaluación del riesgo.

**ESTABLECIMIENTO DE UN NUEVO ORGANISMO NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS PARA TODA LA PRODUCCIÓN ALIMENTARIA Y LA SANIDAD ANIMAL Y VEGETAL**

En abril de 2002, el Gobierno propuso una organización con dos órganos de control diferentes, uno para la producción terrestre y el otro para la acuática. Cuando se debatió este asunto en el Parlamento (Stortinget), la mayoría de los representantes convinieron en que sería preferible establecer un organismo único de control de los alimentos con responsabilidad para la producción tanto terrestre como acuática. El principal argumento para establecer un solo órgano de control era garantizar que la industria tuviera ante sí un órgano eficiente y coordinado. En caso contrario muchos operadores comerciales estarían sujetos a la inspección de distintos organismos de control. Esta conclusión también estaba en consonancia con el resultado de las amplias consultas mantenidas sobre la reorganización propuesta.

La propuesta revisada de un solo organismo de control de los alimentos para toda la producción alimentaria desde la explotación hasta la mesa obtuvo un amplio respaldo del Parlamento tras su presentación en noviembre de 2002. Básicamente, esto significaba que las autoridades encargadas de los controles de los alimentos de origen marino disponían de un tiempo mucho más breve que las otras autoridades para prepararse para la reorganización propuesta.

Se decidió que el nuevo organismo comenzara a funcionar a partir del 1° de enero de 2004. El organismo debía tener tres niveles orgánicos (central, regional y local) y las inspecciones y decisiones relativas a las empresas alimentarias y la producción primaria debían corresponder primordialmente al nivel local. Puesto que la responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo de control de los alimentos estaba dividida entre tres ministerios diferentes, se estableció un grupo especial de coordinación presidido por los tres jefes administrativos de los tres ministerios.

Gran parte de la preparación práctica estuvo a cargo de grupos de trabajo con un conocimiento profundo de los asuntos de que se trataba. Con el fin de garantizar la participación de las distintas partes interesadas (industria, consumidores y otras ONG), también se creó un grupo de referencia.

Un año antes de la fecha prevista para que comenzara a funcionar el nuevo organismo de control se estableció una organización interina. Estaba presidida por el ya nombrado Director General del organismo, que tenía las facultades necesarias para dirigir el trabajo durante el período de transición. En la organización interina participaron empleados de todos los organismos anteriores que se iban a refundir en el nuevo. Se estableció contacto rápidamente con las organizaciones de empleados para formar un grupo de referencia representativo (véase el addendum con observaciones de este grupo de referencia sobre el proceso).

Para los ministerios era importante que de la reforma se derivara también un órgano de control más eficiente (es decir, con costos reducidos). Se estableció como objetivo una reducción de los costos de un 10 por ciento por lo menos. Este objetivo se debería alcanzar para 2008, y hasta el momento se ha impuesto una reducción de los costos del 7 por ciento en los presupuestos anuales del nuevo organismo de control.

El nuevo organismo es una fusión de cuatro del Gobierno y 89 municipales, que en conjunto se encargaban de los controles a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la explotación hasta la mesa, pero en un sistema orgánico y constitucional fragmentado. En la reorganización intervinieron alrededor de 1600 empleados, tanto a nivel central como en todo el país.

Los organismos que se refundieron fueron los siguientes:

- Organismo Noruego de Control de los Alimentos
- Organismo Noruego de Sanidad Animal
- Servicio Noruego de Inspección de la Agricultura
- Dirección de Pesca, Inspección de Alimentos Marinos
- Organismos municipales de control de los alimentos

El nuevo organismo es un órgano intergubernamental encargado de los controles a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la distribución de los productos. También se ocupa del bienestar y la salud de los animales no relacionados con la cadena alimentaria y de la sanidad de las plantas que tampoco guarda relación con ella, del agua de bebida y la destinada a la producción y de los productos cosméticos.

La función del nuevo organismo consiste en:

- preparar proyectos de legislación;

- informar y orientar sobre la legislación;
- realizar inspecciones basadas en el riesgo;
- supervisar la inocuidad de los alimentos y la sanidad animal y vegetal; y
- organizar planes para imprevistos.

El nuevo organismo no tiene servicios de diagnóstico propios; dichos servicios los obtiene mediante licitaciones o por medio de acuerdos separados con laboratorios de referencia gubernamentales. Esta solución se adoptó debido a las señales políticas para establecer una distinción clara entre los controles gubernamentales y la prestación de servicios (véase la siguiente sección).

Tal como se pidió durante el proceso político, se ha establecido una organización de tres niveles. Hay una oficina central con unos 130 empleados, ocho oficinas regionales con unos 240 empleados y 63 oficinas de distrito con alrededor de 950 empleados. La mayor parte de las decisiones de primera instancia se han delegado en los distritos.

De las ocho oficinas regionales, tres se han designado como centros nacionales para tipos específicos de producción (producción de animales terrestres, producción de animales acuáticos y producción de plantas) y a dos se les han asignado funciones específicas de apoyo administrativo (apoyo y archivo de datos, contabilidad y pagos). Su finalidad es prestar apoyo a toda la organización en sus esferas de competencia específicas, de manera que se promueva una oficina central pequeña. El razonamiento de la elección de este tipo de organización se basa en parte en factores históricos, como el lugar en el que estaban algunos de los organismos antes de la reorganización y el deseo de mantener la competencia. Sin embargo, también era una compensación importante por la decisión política de limitar el tamaño de la oficina central en Oslo, debido al objetivo político general de reducir las oficinas gubernamentales en la capital y descentralizarlas hacia las zonas rurales.

Durante el año que precedió a la reorganización efectiva, los preparativos se basaron en proyectos. Algunos de estos proyectos se concentraron en la preparación de un conjunto de instrumentos administrativos, como un archivo electrónico central, la manipulación electrónica de documentos y la planificación y el control electrónicos del presupuesto. Otros proyectos se orientaron a la preparación de cuestiones temáticas importantes, como la certificación de las exportaciones y los controles de los

alimentos marinos, y por último también hubo proyectos destinados a la creación de una “marca” común, con un nombre para el nuevo organismo, un logotipo y los objetivos y responsabilidades acordados. Las reuniones en las que se debatieron esas cuestiones en todo el país se utilizaron también como introducción a la fusión cultural entre los antiguos organismos.

El aspecto más difícil de la reorganización fue el proceso de asignación de personal a las nuevas oficinas. Todos los puestos directivos superiores (director general y directores regionales) se anunciaron, pudiendo presentarse candidatos externos. Todos los demás puestos de la administración quedaron abiertos solamente a candidatos de los anteriores organismos (incluidos los organismos municipales de control de los alimentos). Una vez cubiertos estos puestos, los miembros del personal tuvieron la oportunidad de señalar qué lugar creían que tenían que ocupar en el nuevo organigrama y los nuevos directores mantuvieron una ronda de entrevistas para aclarar quién había de trabajar en cada lugar.

En este complicado proceso hubo una complicación ulterior debida a dos cuestiones muy difíciles. Una fue la decisión de anular el contrato entre el organismo local y los laboratorios locales existentes. Esto significaba que era necesario aclarar qué personal pertenecía principalmente al nuevo organismo y qué personal se tenía que quedar en los laboratorios. La otra fue la decisión de limitar la posibilidad de que los veterinarios oficiales locales tomaran parte en la práctica privada. En muchas zonas rurales de Noruega, esta combinación de trabajo oficial y práctica privada era tradicionalmente la única posibilidad de contratar veterinarios para esas zonas. Durante el proceso de reorganización se ofreció a estos empleados la posibilidad de incorporarse al nuevo organismo como funcionarios de dedicación completa o abandonarlo y convertirse en veterinarios privados, también con dedicación completa. Se trataba de una decisión muy difícil para muchos, y su elección también podía dejar al organismo en condiciones muy vulnerables en algunas regiones, dado que los empleados con mucha experiencia preferían a menudo la práctica privada al trabajo oficial de dedicación completa. Las consecuencias de estas dos cuestiones tan difíciles todavía se dejan sentir después de dos años.

El proceso de determinar en qué oficina había de trabajar cada uno fue bastante más sencillo en los

planos local y regional que en la oficina central. Esto se debía a la decisión de limitar el tamaño de dicha oficina central. El límite significaba que muchos empleados que trabajaban en ella en los antiguos organismos no tendrían en el nuevo un hueco en este nivel. A estos empleados se les ofrecieron puestos en los centros nacionales a nivel regional. Para muchos esto suponía un traslado. Los empleados contaron con un margen de tiempo de 18 meses para preparar su traslado (es decir, no se obligó a nadie a trasladarse efectivamente antes de julio de 2005 y se les dio una compensación para sufragar los gastos de mudanza, lo mismo que a quienes decidieron renunciar). A pesar de todo, se trató de una experiencia muy traumática para numerosos empleados que habían trabajado durante muchos años en el mismo puesto.

#### **REORGANIZACIÓN DEL APOYO CIENTÍFICO AL NUEVO ORGANISMO**

Un elemento importante de la reorganización consistió en garantizar que la gestión del riesgo realizada por el organismo tuviera una base científica. Muchas de las crisis internacionales de los últimos años relacionadas con los alimentos y la sanidad animal han llevado a concentrarse en la necesidad de establecer una separación clara de tareas entre los asesores de riesgos y los gestores de riesgos. Con el fin de garantizar análisis científicos independientes del riesgo para el organismo y los ministerios, se creó un nuevo comité científico con un presupuesto independiente.

El comité científico realizará evaluaciones del riesgo con una base científica que abarcarán el cometido del nuevo organismo. Además de prestar servicios a éste, el comité también podrá iniciar y realizar evaluaciones del riesgo por sí mismo. La estructura del comité científico refleja la elegida por la Unión Europea al establecer la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs), una pequeña secretaría que presta servicio a ocho grupos científicos independientes. Los participantes en los grupos se eligen en función de sus méritos científicos en el sector apropiado del que se ocupa el grupo.

Una dificultad en relación con la utilización de este sistema está en la necesidad de contar con prácticas y conocimientos claros sobre la comunicación entre el organismo y la secretaria del comité. Durante los dos primeros años se ha elaborado y perfeccionado un documento en el que se describe la interacción entre el organismo y el comité científico.

Otro elemento fundamental del apoyo científico reorganizado fue la cuestión del apoyo de laboratorio. Con objeto de tener una separación clara entre los proveedores de servicios y la administración pública, los servicios de laboratorio no se incluyeron en el nuevo organismo. Antes de la reorganización, las dependencias municipales de control de los alimentos tenían integrados servicios de laboratorio como parte de su cometido. Esto significaba en la práctica que había que dividir las dependencias locales de control de los alimentos en elementos que se incorporaban al nuevo organismo y otros que no quedaban incluidos en él, por lo que había que buscar otras soluciones para el personal y el equipo. Se trató de un proceso muy traumático y difícil para todos los afectados.

También se asignó al nuevo organismo la tarea de satisfacer sus necesidades de laboratorio mediante licitaciones oficiales. En este sentido era mucho lo que tenían que aprender tanto los compradores como los vendedores. Asimismo, resultaba muy difícil alcanzar un equilibrio entre la necesidad política de conseguir eficacia en función de los costos y al mismo tiempo respaldar el desarrollo rural.

#### **CONCLUSIONES Y ENSEÑANZAS APRENDIDAS**

La reforma de la administración de la inocuidad de los alimentos en Noruega representa una de las mayores reformas administrativas del país en los últimos años. Incluyó numerosos elementos, todos ellos dependientes entre sí para lograr concluir con éxito un proceso tan radical. La reforma requería la aclaración de las responsabilidades constitucionales, el fortalecimiento y simplificación de las facultades legales, una división clara entre evaluación del riesgo y gestión del riesgo y un órgano operacional coherente y eficaz en estrecho contacto con los operadores y el público.

Algunas de las enseñanzas inmediatas aprendidas son las siguientes:

- Asegurarse de que las señales políticas queden aclaradas desde el principio.
- Asegurarse de que se mantenga la capacidad operacional de los organismos existentes mientras se prepara el nuevo.
- Asegurarse de que la legislación otorgue suficientes facultades legales al nuevo organismo.
- Las decisiones políticas y de organización que se refieren a cambios en el personal requieren tiempo. Es aconsejable tratar de limitar el número de procesos diferentes que se han de llevar a cabo a



la vez. Plantearse si es preferible aplazar algunas decisiones. Evitar la “fuga de cerebros”.

- No sobrevalorar la disponibilidad para aprender y comprender las nuevas soluciones administrativas en una situación muy turbulenta y para muchos difícil desde el punto de vista personal. Las soluciones nuevas y técnicamente avanzadas requieren tiempo para ser eficaces. Probablemente lo mejor sea planificar las revoluciones no esenciales para una etapa en la que la situación haya comenzado a estabilizarse.
- No esperar alcanzar el éxito de un día para otro. No infravalorar la eficacia en función de los costos de las soluciones locales y el costo real de las nuevas soluciones, tanto en relación con el presupuesto como con respecto a los recursos humanos para cambiar un sistema.
- Hay que prestar especial atención a las diferencias culturales en las organizaciones que se refunden. Tras la primera oleada de inspiración, a menudo se produce una sensación de pérdida personal.
- Estimar que a menudo habrá una diferencia entre el tiempo previsto y el que realmente se emplea en llevar a cabo distintas tareas. La teoría de la organización indica que se pueden requerir de dos a cuatro años para conseguir finalmente la estabilización. Mientras tanto, hay que esforzarse por reducir al mínimo las pérdidas de energía.

### ADDENDUM: PARTICIPACIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE EMPLEADOS EN LA CREACIÓN DEL ORGANISMO NORUEGO DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS<sup>74</sup>

En el trabajo para el establecimiento de un solo organismo de inocuidad de los alimentos en el otoño de 2001 se incluyó a las organizaciones de empleados. Se crearon dos grupos de trabajo, que funcionaron durante todo el año 2002:

- Uno se suponía que había de asesorar sobre los sectores profesionales de interés del nuevo Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos, los nombres y las condiciones que deberían utilizarse dentro de la organización y si debería haber dos o tres niveles administrativos.

- El segundo se suponía que tenía que evaluar las ramificaciones de la transferencia de las funciones de las autoridades locales de control de los alimentos al Estado, examinar los asuntos de personal relacionados con la creación del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos y la transferencia de personal de actividades municipales a otras estatales.

El hecho de que el proceso de establecimiento del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos se considerase un éxito, en contraposición a otros muchos intentos de reorganización de organismos gubernamentales, se debió en parte a que en el proceso se incluyó desde el principio a las organizaciones de empleados.

La institución que se ocupaba de la inocuidad de los alimentos en Noruega fue la única encargada de establecer una organización que preparase la creación del nuevo Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos. El director incorporó muy pronto a las organizaciones de empleados. Los principios rectores de la participación de estas organizaciones en la creación del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos se reglamentaron mediante un acuerdo especial entre el Ministerio de Modernización y las principales organizaciones de empleados.

#### DECISIONES POLÍTICAS

El Parlamento adoptó decisiones políticas importantes sobre el establecimiento del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos. Dichas decisiones tuvieron repercusiones de un gran alcance en los empleados. La decisión de contar con una oficina central de menor tamaño obligaba a reducir el número de empleados en relación con el personal total de dos de los tres organismos originales cuya oficina central estaba en Oslo (el Servicio de Inspección de la Agricultura tenía su oficina central en Ås). La gran mayoría de los puestos de los empleados se transfirieron a otras partes del país. Sin embargo, muchos no se podían imaginar la posibilidad de trasladarse con sus puestos. A algunos se les ofrecieron otros puestos, pero hay motivos para creer que la decisión de reducir el tamaño de la oficina central hizo que el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos perdiera empleados, y en consecuencia conocimientos técnicos importantes, durante el proceso de reorganización.

El Parlamento decidió que los servicios de laboratorio no formaran parte del nuevo Organismo de Inocuidad de los Alimentos. Se preveía que los

<sup>74</sup> Escrito por Ingunn Bråthen, Asesora superior, Confederación de Sindicatos Profesionales (YS) y Odd Jenvin, Asesor superior, Federación de Asociaciones Profesionales de Noruega.

laboratorios que dependían de las autoridades municipales de inocuidad de los alimentos se convirtieran en entidades independientes. No todos pudieron sobrevivir; algunos cerraron y algunos empleados perdieron sus puestos de trabajo.

La exclusión de los servicios de laboratorio dificultó la incorporación de los trabajadores municipales a puestos de trabajo en el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos. Los puestos de algunos empleados sólo estaban relacionados en parte con los servicios de laboratorio. Algunos trabajaban en el laboratorio y para la administración municipal, o bien para el organismo municipal de inocuidad de los alimentos. Esto hacía que resultara difícil una decisión general, es decir, si la persona afectada debía permanecer en el municipio, incorporarse a un nuevo puesto en el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos o trabajar en un nuevo laboratorio independiente.

Como consecuencia de la decisión del Parlamento de noviembre de 2002 de que el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos comenzara a funcionar a partir del 1° de enero de 2004, la reorganización se había de llevar a cabo en un período de tiempo extraordinariamente breve. La falta de tiempo fue un obstáculo para la cooperación entre la dirección del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos y las organizaciones de empleados. En relación con varias cuestiones fue imposible debatirlas detenidamente y sin exclusiones. Así pues, muchos empleados han quedado con la impresión de que las decisiones se adoptaron sin su participación. Esto planteó un dilema a las organizaciones: o participar en un proceso con unos plazos muy breves, y en consecuencia con posibilidades muy limitadas de analizar los asuntos detenidamente y sin excluir ninguno, o limitarse a ser meros espectadores.

#### **TRANSFERENCIA DE EMPLEADOS DE LOS MUNICIPIOS**

Un problema muy serio fue el alto grado de inseguridad entre los empleados de los 89 organismos municipales de control de los alimentos, que se suponía que se integrarían en el nuevo Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos administrado por el Estado, puesto que no se sabía cuántos se transferirían en total.

Se celebraron negociaciones entre el Ministerio de Agricultura y los municipios sobre la transferencia de alrededor de 800 personas. Estas negociaciones no se

concluyeron hasta agosto de 2003. Solamente se transfirieron los puestos de trabajo que tenían más del 50 por ciento de las tareas dentro del ámbito del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos. Las organizaciones no participaron en estas negociaciones.

Por tanto, se colocó a empleados municipales en nuevos puestos, pero todavía no se había organizado totalmente un sistema uniforme de sueldos y de estructura del empleo. Una dificultad importante que tiene ante sí el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos de cara al futuro es, pues, la manera de dar respuesta a las diferencias de sueldos que han surgido para puestos de trabajo con el mismo código. Esto también es aplicable a las variaciones dentro de las regiones y entre ellas con respecto al uso de los códigos de puestos de trabajo en el mismo sector de conocimientos técnicos.

#### **DESAPROVECHAMIENTO DE LOS CONOCIMIENTOS ESPECIALIZADOS DE LOS EMPLEADOS**

El establecimiento del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos no sólo supuso la fusión de cinco organismos ya existentes, sino también una reestructuración amplia de su sistema de funcionamiento. El principio “de la explotación a la mesa” entrañaba una filosofía nueva y más uniforme de la inspección. Esto significaba que los empleados tenían que introducir nuevos métodos de trabajo. Cuando se decidió la asignación de las tareas entre la oficina central y los centros nacionales regionales, no se involucró suficientemente a los empleados que tenían los conocimientos especializados pertinentes. No se consultó a los empleados especializados cuando la dirección decidió trasladar tareas y transferir métodos de trabajo.

#### **RESUMEN**

Desde el punto de vista de las organizaciones de empleados, algunos aspectos del proceso facilitaron la reorganización amplia en un período breve de tiempo. En primer lugar, se había de establecer un organismo totalmente nuevo. Hubo un acuerdo amplio en el sentido de que la fusión sería beneficiosa desde punto de vista de la eficiencia en varios sectores. Además, no se considera que el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos sea simplemente una continuación orgánica de uno de los organismos anteriores. Se trata de una organización totalmente nueva, con una nueva

filosofía de la inspección. En segundo lugar, se nombró para el Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos a un director que no procedía de ninguno de los organismos fusionados. El director parecía ser independiente e imparcial con respecto a todos los organismos, y en consecuencia podía aportar nuevas ideas. En tercer lugar, es importante subrayar que la dirección del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos tenía una actitud abierta e integradora hacia las organizaciones de empleados en casi todos los

aspectos. Dicha dirección estaba interesada en buscar soluciones. Se encontraron soluciones a los problemas que iban apareciendo durante el proceso gracias sobre todo a la cooperación y el diálogo con las organizaciones de empleados. El tipo de cooperación que se estableció entre la dirección de la organización interina del Organismo Noruego de Inocuidad de los Alimentos y las organizaciones de empleados se sigue manteniendo en la actualidad, incluso después de completarse la creación oficial del Organismo.

## 6. PREGUNTAS GENERALES PARA TENER CONSTANCIA DE LA CAPACIDAD EXISTENTE Y EL DESEMPEÑO DE LAS FUNCIONES BÁSICAS DE LA BIOSEGURIDAD

### Investigación y asesoramiento científicos

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la prestación de asesoramiento científico?
- ¿Cuál es el alcance de la investigación y el asesoramiento científicos (productos) ofrecidos?
- ¿Qué partes interesadas se encargan de suministrar asesoramiento científico? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios operacionales (seriedad científica, integridad, imparcialidad, etc.) y procedimientos (por ejemplo, análisis de riesgos) orientan la prestación del asesoramiento científico?
- ¿Cuál es la capacidad de evaluación de riesgos?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo pueden utilizarse para la prestación de asesoramiento científico? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué vínculos existen entre los responsables de suministrar el asesoramiento científico y las otras partes interesadas (por ejemplo, instituciones de salud pública y académicas, servicios de inspección, laboratorios nacionales/internacionales, etc.)?

### Realización del perfil de riesgo y establecimiento de prioridades

- ¿Se ha establecido una política que regule la realización del perfil de riesgo y el establecimiento de prioridades?
- ¿Cuál es el alcance y naturaleza de las actividades de realización del perfil de riesgo que se llevan a cabo?
- ¿Qué organismos gubernamentales y otras partes interesadas intervienen en la realización del perfil de riesgo y el establecimiento de prioridades? ¿Cuáles son sus respectivas funciones?
- ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan las actividades de realización del perfil de riesgo y el establecimiento de prioridades?
- ¿Cuáles son los recursos (por ejemplo, humanos, financieros, informativos) disponibles para realizar

el perfil de riesgo y establecer prioridades? ¿Cómo se asignan?

- ¿Qué relaciones existen entre los responsables de realizar el perfil de riesgo (actividad científica) y los encargados de establecer las prioridades (actividad de gestión de riesgos)?
- ¿Existen relaciones entre los sectores de la bioseguridad que facilitan el establecimiento de prioridades intersectoriales, en su caso?

### Establecimiento y aplicación de actividades reguladoras de la bioseguridad

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre las actividades reguladoras de la bioseguridad?
- ¿Cuál es el alcance de las actividades reguladoras de la bioseguridad, en particular el establecimiento y aplicación de normas?
- ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan las actividades reguladoras de la bioseguridad y su aplicación?
- ¿Qué partes interesadas intervienen en el establecimiento de normas y otras actividades reguladoras de la bioseguridad? ¿Cuáles son sus funciones respectivas?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) existen para la realización de las actividades reguladoras de la bioseguridad? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué relaciones existen entre los responsables de las actividades reguladoras de la bioseguridad y otros grupos interesados (por ejemplo, la industria)?

### Servicios de diagnóstico

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre los servicios de diagnóstico?
- ¿Cuál es el alcance y tipo de los servicios de diagnóstico (productos) ofrecidos?
- ¿Qué partes interesadas se encargan de los servicios de diagnóstico? ¿Cuáles son sus

respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?

- ¿Qué principios operacionales (por ejemplo, independencia, objetividad, etc.) y procedimientos (por ejemplo, protocolos de muestreo, procedimientos analíticos, garantía de calidad, presentación de informes y documentación, etc.) orientan la prestación de servicios de diagnóstico?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse para la prestación de servicios de diagnóstico? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué vínculos existen entre los responsables de la prestación de servicios de diagnóstico y otras partes interesadas (por ejemplo, instituciones sanitarias públicas y académicas, servicios de inspección, laboratorios nacionales/internacionales, etc.)?

#### **Inspección, verificación e imposición del cumplimiento**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la inspección y la imposición del cumplimiento?
- ¿Cuál es el alcance y tipo de inspección, verificación e imposición del cumplimiento?
- ¿La inspección y la verificación están basadas en el riesgo?
- ¿Qué partes interesadas (gobierno y otros) intervienen? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan la inspección, la verificación y la imposición del cumplimiento?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse? ¿Cómo se asignan?
- ¿Cómo se establecen y mantienen las competencias para el personal no gubernamental (por ejemplo, programas de capacitación acreditados)?
- ¿Qué relaciones existen entre los responsables de la inspección, la verificación y la imposición del cumplimiento y otras partes interesadas (por ejemplo, laboratorios, industria, público en general)?

#### **Cuarentena y certificación**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la cuarentena y la certificación?

- ¿Cuál es el alcance y tipo de los servicios de cuarentena (por ejemplo, control fronterizo, cuarentena animal, cuarentena vegetal, cuarentena humana, certificación gubernamental y/o de terceros)?
- ¿Qué partes interesadas son responsables de la cuarentena y la certificación? ¿Cuáles son sus funciones y responsabilidades respectivas? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios operacionales (por ejemplo, independencia, objetividad, etc.) y procedimientos (por ejemplo, protocolos de muestreo, procedimientos analíticos, garantía de calidad, presentación de informes y documentación, etc.) orientan la cuarentena y la certificación?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse para la prestación de servicios de cuarentena? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué vínculos existen entre los responsables de la prestación de servicios de cuarentena y certificación y otras partes interesadas (por ejemplo, servicios de inspección, laboratorios, etc.)?

#### **Preparación y respuesta ante situaciones de emergencia (incluida la planificación para situaciones imprevistas)**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia relacionadas con la bioseguridad?
- ¿Qué tipo de labor se lleva a cabo en el marco de la preparación y respuestas ante situaciones de emergencia?
- ¿Qué partes interesadas son responsables de la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia relacionadas con la bioseguridad? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios operacionales y procedimientos guían la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia relacionadas con la bioseguridad?
- ¿Se aplican los principios de análisis de riesgos, con clasificación de los mismos según convenga?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse para la preparación y respuesta ante situaciones de emergencia? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué relaciones existen entre las organizaciones responsables de la preparación y respuesta ante

situaciones de emergencia relacionadas con la bioseguridad, las organizaciones encargadas de preparar y de dar respuesta a otros tipos de emergencia y otras partes interesadas (por ejemplo, consumidores, industria, público en general)?

### **Comunicación de riesgos**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre la comunicación de riesgos?
- ¿Cuál es el alcance de la labor realizada en el contexto de la comunicación de riesgos? ¿Abarca las comunicaciones “hacia el exterior” para informar a las partes interesadas acerca de los riesgos relacionados con la bioseguridad y las medidas adoptadas para gestionarlos, y la comunicación “hacia adentro”, con el fin de obtener información, datos, opiniones y observaciones?
- ¿Qué organismos son responsables de la comunicación de riesgos en el contexto de la bioseguridad? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios operacionales y procedimientos guían la comunicación de riesgos en el contexto de la bioseguridad?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo (infraestructura, equipo, etc.) pueden utilizarse para la comunicación de riesgos en el contexto de la bioseguridad? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué relaciones existen entre los organismos responsables de la comunicación de riesgos en el contexto de la bioseguridad y las otras partes interesadas?

### **Seguimiento y vigilancia**

- ¿Se han establecido políticas, procedimientos y reglamentos sobre el seguimiento y la vigilancia?
- ¿Cuál es el alcance de las actividades de seguimiento y vigilancia?
- ¿Qué partes interesadas se encargan del seguimiento y la vigilancia? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Cómo colaboran entre sí?
- ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan el seguimiento y la vigilancia?
- ¿Qué recursos humanos, financieros y de otro tipo pueden utilizarse para el seguimiento y la vigilancia? ¿Cómo se asignan?
- ¿Qué relaciones o procedimientos de comunicación existen entre los responsables del seguimiento y la vigilancia y la respuesta en casos de urgencia? ¿Qué relaciones existen con otras partes interesadas (por ejemplo, servicios de inspección, público en general, industria, etc.)?
- ¿Los resultados en materia de bioseguridad son objeto de evaluación periódica, con revisión de las opciones de gestión de riesgos, si procede?