

7. ANÁLISIS DE LAS PARTES INTERESADAS EN EL CONTEXTO DE LA BIOSEGURIDAD

La siguiente plantilla puede utilizarse para determinar las partes interesadas responsables de los diferentes aspectos de la bioseguridad

Tarea	Ministerio/departamento/grupo responsable
Formulación y aplicación de políticas relacionadas con: <ul style="list-style-type: none"> • salud pública • inocuidad de los alimentos • sanidad animal • sanidad vegetal/silvicultura • prevención de los riesgos biotecnológicos/biotecnología • medio ambiente • pesca • especies exóticas invasivas 	
Formulación, aplicación e imposición del cumplimiento de la legislación sobre: <ul style="list-style-type: none"> • salud pública • inocuidad de los alimentos • salud animal • sanidad vegetal/silvicultura • prevención de los riesgos biotecnológicos/biotecnología • medio ambiente • pesca • especies exóticas invasivas 	
Actividades regulares, en particular: <ul style="list-style-type: none"> • prestación de asesoramiento científico • realización de perfiles de riesgo y clasificación • establecimiento de normas reguladoras basadas en el peligro y en el riesgo • inspección, verificación e imposición del cumplimiento • cuarentena • certificación • servicios de diagnóstico • preparación y respuesta ante situaciones de emergencia • intercambio de información y comunicación de riesgos • seguimiento y vigilancia 	
Actividades de los organismos competentes/terceros, en particular: <ul style="list-style-type: none"> • inspección • verificación • certificación y/o permisos comerciales • servicios de diagnóstico • preparación y respuesta ante situaciones de emergencia • seguimiento 	

(continúa)

Tarea	Ministerio/departamento/grupo responsable
Coordinación y participación en la labor de organizaciones internacionales y/o regionales y órganos relacionados con la bioseguridad: <ul style="list-style-type: none"> • Comisión del Codex Alimentarius • FAO • OMS • OIE • OMC • CMF/CIPF • PNUMA • Órganos regionales 	
Aplicación y supervisión de los acuerdos internacionales, convenios y convenciones y códigos de prácticas pertinentes: <ul style="list-style-type: none"> • GATT • Acuerdo MSF • Acuerdo OTC • CDB • CIPF, NIMF y otras normas internacionales • Código de conducta para la pesca responsable 	
<ul style="list-style-type: none"> • Importantes decisiones financieras y presupuestarias relacionadas con la alimentación y la agricultura 	
<ul style="list-style-type: none"> • Formulación de planes nacionales de desarrollo, estrategias, etc. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Promoción y desarrollo de las exportaciones. 	

8. ANÁLISIS FODA PARA LA BIOSEGURIDAD

El análisis FODA es un instrumento de planificación estratégica que puede utilizarse para identificar y evaluar las fortalezas y debilidades de la bioseguridad, así como las oportunidades y amenazas. El proceso de realización de un análisis FODA ayuda a un grupo de personas a conseguir una comprensión común de la

“realidad”. De esa manera, resulta más fácil comprender e identificar los objetivos y necesidades fundamentales de fortalecimiento de capacidad, así como las posibles soluciones. En la figura abajo puede verse un ejemplo de escenario de análisis FODA para la bioseguridad.

	Aspectos positivos	Aspectos negativos
Factores internos	<p>Fortalezas: todo activo que permite a las partes interesadas desempeñar con eficacia su mandato. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buena situación de la sanidad animal dentro del país - programas eficaces de control y erradicación para las enfermedades zoonóticas y endémicas de animales y controles de las importaciones para excluir enfermedades exóticas • Laboratorio central de análisis de alimentos acreditado por un organismo internacional • Inspectores de control fronterizo de protección fitosanitaria • Mayor interés de los organismos gubernamentales en la bioseguridad • Capacidad suficiente de análisis de riesgos 	<p>Debilidades: deficiencias internas que impiden a los interesados desempeñar con eficacia su mandato. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitada comprensión y conocimiento sobre la bioseguridad en algunas autoridades competentes • Planteamientos y sistemas incoherentes • Fragmentación de la rendición de cuentas • Falta de liderazgo general para la bioseguridad • Uso ineficiente de los recursos humanos disponibles • Poca coordinación interinstitucional • Recursos no asignados sobre la base de los mayores riesgos existentes • Debilidades en el seguimiento y evaluación • Falta general de preparación para responder adecuadamente ante una gran emergencia relacionada con la bioseguridad: falta de estrategia o planes de control y contención • Restricciones presupuestarias dentro del gobierno • Competencia por los fondos gubernamentales entre los ministerios que participan en los diferentes aspectos de la bioseguridad
Factores externos	<p>Oportunidades: toda circunstancia o tendencia externa que podría repercutir positivamente en las operaciones. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adhesión reciente a la OMC y oportunidades crecientes para el comercio internacional • Adhesión reciente a la OIE • Creciente atención a los riesgos de la bioseguridad en el plano regional a raíz del brote de una enfermedad animal en un país vecino • Mayor disponibilidad de normas internacionales • Avances científicos y tecnológicos • Disponibilidad de evaluaciones de riesgo realizadas por organismos internacionales u otros gobiernos nacionales • Creciente disponibilidad de financiamiento de los donantes para la bioseguridad 	<p>Amenazas: toda circunstancia o tendencia externa que pudiera repercutir negativamente en las operaciones. Por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Otras cuestiones compiten por la atención y recursos nacionales en las altas instancias • Escasa capacidad de algunos países vecinos para identificar y responder adecuadamente a los riesgos relacionados con la bioseguridad • Aves migratorias • Enfermedades transfronterizas de animales y plantas • Presión para permitir la entrada de determinados productos (importaciones) • Abandono de los productos alimenticios de calidad inferior • Disturbios civiles

9. PREGUNTAS PRINCIPALES PARA AYUDAR A DETERMINAR LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

Capacidad y desempeño existentes (Paso 4)	Situación futura deseada (Paso 5)	Necesidades de capacidad y opciones para atenderlas (Pasos 6 y 7)
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo se maneja la bioseguridad en la actualidad? • ¿Cuál es en la actualidad la naturaleza y eficacia de: <ul style="list-style-type: none"> - el marco normativo? - el marco jurídico y regulador? - los mecanismos organizativos (incluida la coordinación)? - los mecanismos de comunicación? • ¿Cuál es el alcance de las funciones relacionadas con la bioseguridad (investigación y asesoramiento científico, servicios de diagnóstico, realización de perfiles de riesgo y establecimiento de prioridades, establecimiento y aplicación de las normas, cuarentena y certificación, inspección, verificación e imposición del cumplimiento, preparación y respuesta ante situaciones de emergencia, seguimiento y vigilancia, etc.)? • ¿Qué partes interesadas son responsables de estas funciones? ¿Cuáles son sus respectivas funciones y responsabilidades? ¿Existen duplicaciones o lagunas? • ¿Qué principios y procedimientos operacionales orientan la realización de las funciones básicas de bioseguridad? • ¿Qué recursos pueden utilizarse para la realización de las funciones básicas de bioseguridad? ¿Cómo se asignan? • ¿Qué relaciones existen entre las autoridades y los organismos competentes responsables de las funciones básicas relacionadas con la bioseguridad y otras partes interesadas? • ¿Cuáles son las principales fortalezas y debilidades de los actuales mecanismos para la bioseguridad? 	<p>Describe la situación futura deseada de la bioseguridad con relación a los resultados y productos deseados</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué resultados cabría esperar del sistema de bioseguridad? • ¿Cómo deberían mejorarse los resultados de la bioseguridad en el futuro? • ¿Qué conseguiría el sistema de bioseguridad en su conjunto si funcionara eficazmente y se multiplicaran sus posibles beneficios intersectoriales? 	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Qué se necesita para pasar de la situación existente a la situación futura deseada? • ¿Cuál es el nivel mínimo de capacidad necesario para desempeñar las funciones básicas de la bioseguridad, garantizar que se atienden debidamente los aspectos intersectoriales de la bioseguridad y conseguir los objetivos especificados? • ¿Qué nivel máximo de capacidad podría utilizarse adecuadamente? • ¿Cuáles son las necesidades críticas de capacidad (es decir, las que deberían atenderse en primer lugar)? • ¿Qué opciones existen para atender las necesidades identificadas? • ¿Cuáles son, según las previsiones, los efectos en términos de bioseguridad, costos y beneficios, viabilidad, asequibilidad, legitimidad y oportunidad de estas opciones? • ¿Cuáles son los obstáculos para lograr los objetivos identificados y qué se requiere para superarlos? • ¿Qué acciones y actividades serían más eficaces?

10. OPCIONES PARA ATENDER LAS NECESIDADES DE CAPACIDAD EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

En este Anexo se presentan diversas opciones para atender las necesidades de capacidad en materia de bioseguridad. Son meramente orientativas, y no tiene carácter definitivo. Como se examina en el Paso 7, existen varias opciones y cada país puede seguir una trayectoria diferente, teniendo en cuenta sus necesidades y prioridades nacionales así como su acceso a apoyo externo (por ejemplo, en forma de asesoramiento técnico, apoyo financiero, tutelaje o hermanamiento). Algunas de las opciones presentadas más adelante pueden emprenderse de forma simultánea y, por lo tanto, no se excluyen mutuamente. No hay ningún conjunto de opciones “óptimo”. Por consiguiente, el tipo concreto, la combinación y la secuencia de las opciones adoptadas por los países pueden presentar grandes diferencias.

I. OPCIONES PARA REFORZAR EL MARCO NORMATIVO DE LA BIOSEGURIDAD

Un marco normativo de la bioseguridad establece un rumbo general para hacer frente a los riesgos biológicos de la alimentación y la agricultura basado en objetivos públicos adecuados y un conjunto de convicciones sobre la mejor manera de conseguirlos. Ofrece un marco común para evaluar los riesgos y prioridades de la bioseguridad, así como orientaciones y direcciones para todas las partes interesadas.

Las opciones disponibles para reforzar el marco normativo de la bioseguridad en un país concreto dependerán de la naturaleza de las políticas vigentes y del proceso normativo pertinente. Algunos países quizá hayan formulado ya una o varias políticas relacionadas con la bioseguridad o sectores determinados de la misma. En otros, el marco normativo de la bioseguridad quizá esté incompleto o desfasado. Según las necesidades identificadas y los objetivos futuros de la bioseguridad, los cambios pueden centrarse en el alcance y sustancia de la política de bioseguridad y/o el proceso normativo (formulación, aplicación, seguimiento y evaluación, etc.).

OPCIÓN 1: CONCERTAR Y ARMONIZAR LAS POLÍTICAS SECTORIALES EXISTENTES RELACIONADAS CON LA BIOSEGURIDAD

Ventajas

- Integración normativa: Ofrece la oportunidad de, simultáneamente, a) revisar las políticas existentes pero desfasadas y las correspondientes estrategias y programas asociados habida cuenta de las realidades nuevas imprevistas, y b) crear un sistema clarividente de políticas orientado hacia los objetivos y requisitos actuales de la bioseguridad.
- Continuidad: Aprovecha lo que ya existe, y ofrece una oportunidad de mantener la memoria institucional y utilizar las capacidades locales.

Desafíos

- Complejidad: La definición tradicional de las funciones y responsabilidades de alcance sectorial suele crear obstáculos y conflictos. En consecuencia, la armonización de las políticas, estrategias y programas existentes puede ser un objetivo excesivamente ambicioso.
- Recursos necesarios: El examen y la actualización de las políticas sectoriales existentes pueden requerir bastante tiempo y considerables recursos.

OPCIÓN 2: FORMULAR UNA NUEVA POLÍTICA NACIONAL DE BIOSEGURIDAD

Ventajas

- Lograr una mayor sensibilización: Permite lograr una conciencia más clara sobre la bioseguridad.
- Partir de cero: Incorpora los últimos conocimientos científicos y puede representar una forma más eficaz de superar la resistencia institucional.

Desafíos

- Apoyo de alto nivel: Se requerirá la ratificación de las altas instancias gubernamentales.
- Representación adecuada de todos los intereses: Necesidad de evitar el predominio de los intereses de un sector determinado.

OPCIÓN 3: CONTAR CON LAS PARTES INTERESADAS EN EL PROCESO EN CONFORMIDAD CON EL CARÁCTER MULTISECTORIAL DE LA BIOSEGURIDAD

Ventajas

- Legitimidad: Refleja el carácter multidimensional de la bioseguridad y la diversidad de las partes interesadas que intervienen en la gestión de la bioseguridad.
- Viabilidad y aceptabilidad: La intervención de las partes interesadas desde el primer momento puede ayudar a conseguir una mayor conciencia sobre la bioseguridad, lograr una mayor aceptación de la necesidad de acción coordinada y lograr una mayor identificación con los programas de actividades futuros relacionados con la bioseguridad y su sostenibilidad.

Desafíos

- Gran concentración de recursos: Para consultar a las partes interesadas sobre la formulación de políticas en forma significativa se requieren con frecuencia considerables aportaciones en forma de tiempo y recursos financieros y humanos.
- Opiniones divergentes: Los diferentes tipos de partes interesadas tienen diferentes opiniones, lo que aumenta la posibilidad de conflicto si el proceso no está bien gestionado.

OPCIÓN 4: ELABORAR/ADOPTAR UN PLANTEAMIENTO REGIONAL DE LA FORMULACIÓN DE POLÍTICAS

Ventajas

- Carácter holístico: Reconoce los efectos derivados de las diferentes cuestiones (por ejemplo, distribución de especies, fronteras ecológicas, enfermedades transmisibles, etc.) que no están limitados por las fronteras nacionales.
- Intercambio de experiencias: Ofrece una base de datos más amplia para el intercambio de conocimientos y experiencias.
- Mejores resultados: La colaboración regional para aplicar acuerdos internacionales relacionados con la bioseguridad puede generar beneficios concretos, como una mayor protección y competitividad, crecimiento económico, consenso regional en los foros internacionales, etc.

Desafíos

- Diversidad de países: Las diferentes características nacionales (por ejemplo, población, ingresos, producción agrícola, pautas comerciales, etc.)

significan que las necesidades no son uniformes, lo que aumenta las dificultades para formular una política común.

- Equilibrio entre costos y beneficios: Los costos y beneficios no se comparten igualmente entre los países y subregiones.
- Ausencia de instituciones supranacionales: La intervención regional sólo funciona si los programas nacionales y regionales están sintonizados, y quizá sea más fácil conseguirlo en las regiones donde hay instituciones supranacionales con facultades para imponer acciones de alcance regional.

Son posibles otras opciones, o la combinación de varias de las mencionadas. Independientemente del curso de acción seleccionado, la política de bioseguridad debería estar basada en conocimientos científicos sólidos e independientes y definir claramente metas y objetivos para que la bioseguridad constituya una justificación clara de las decisiones relacionadas con la inversión y la asignación de los recursos.

II. OPCIONES PARA REFORZAR LA LEGISLACIÓN SOBRE BIOSEGURIDAD

La existencia de una legislación acertada sobre la bioseguridad (en la que se engloban leyes, reglamentos y normas) es condición necesaria para crear un entorno propicio de previsibilidad y certeza gracias al buen gobierno y al respeto del estado de derecho. La legislación aclara las funciones, responsabilidades y derechos de las partes interesadas, incluidas las instancias de gobierno con funciones normativas y ejecutivas relacionadas con los resultados y programas de bioseguridad. No obstante, la mayor parte de los países tienen en vigor diversas leyes y reglamentos vinculados con diferentes aspectos de la bioseguridad. Éstos abarcan normalmente la salud pública, la inocuidad de los alimentos, la sanidad animal y vegetal y aspectos conexos del medio ambiente. En muchos casos, están vigentes o en preparación otros instrumentos legislativos centrados en los aspectos más recientes de la bioseguridad, como los productos de la biotecnología moderna, las especies exóticas invasivas, la protección de los peces y los medios acuáticos, etc., que están también relacionados con la bioseguridad. En muchos casos, estas leyes y reglamentos se han ido elaborando a lo largo del

tiempo en respuesta a necesidades y requisitos específicos y es posible que las diferentes facetas de la bioseguridad estén reguladas directa o indirectamente por muchas leyes, que pueden ser incoherentes y hasta contradictorias.

Los países pueden resolver las necesidades de capacidad en el terreno de la legislación sobre bioseguridad de diferentes maneras. Una opción consiste en examinar y mejorar la legislación vigente relacionada con la bioseguridad eliminando contradicciones, cubriendo lagunas y cumpliendo las obligaciones internacionales. Una segunda opción es crear una nueva ley de bioseguridad, junto con los reglamentos correspondientes, para incluir todas las materias pertinentes. No obstante, cualquiera que sea la opción elegida, es importante velar por que la legislación, entre otras cosas:

- especifique metas y objetivos de la bioseguridad de carácter general;
- incluya una definición clara de la bioseguridad para garantizar la coherencia y la seguridad jurídica;
- identifique claramente los mandatos y responsabilidad de los organismos gubernamentales y otras partes interesadas responsables de los diferentes aspectos de la bioseguridad;
- incluya disposiciones para garantizar la transparencia y el acceso a información precisa;
- garantice que las normas estén basadas en el asesoramiento científico y el análisis de riesgos, y
- recoja las obligaciones internacionales y regionales del país relacionadas con la bioseguridad.

OPCIÓN 1: EXAMINAR Y MEJORAR LAS LEYES Y REGLAMENTOS EXISTENTES RELACIONADOS CON LA BIOSEGURIDAD

Examinar y enmendar las partes pertinentes de la legislación sectorial existente como medio de eliminar las contradicciones, cubrir las lagunas y atender las necesidades y requisitos nacionales e internacionales vigentes en el terreno de la bioseguridad.

Ventajas

- Mejora la legislación existente: Representa un medio de corregir las superposiciones, lagunas e incoherencias de la legislación existente.
- Menos polémica: La modificación de la legislación existente suele generar menos polémica que la elaboración de una nueva legislación.

Desafíos

- Labor ardua y meticulosa: Requiere considerable experiencia técnica y jurídica.

Enfoque de Noruega para reforzar el marco legislativo de la bioseguridad

En el marco de los esfuerzos por reformar el Organismo de Inocuidad de los Alimentos de Noruega y avanzar hacia un planteamiento integrado de la bioseguridad, las autoridades noruegas reconocieron la necesidad de una ambiciosa reestructuración de la legislación relacionada con la inocuidad de los alimentos y la salud vegetal y animal. Se adoptaron las siguientes medidas:

- Trece leyes relacionadas con la inocuidad de los alimentos, la salud vegetal y la salud animal se fusionaron en una nueva Ley de Alimentación, que obtuvo la autorización real en diciembre de 2003.
- Se están modernizando también otras leyes relacionadas con el bienestar de los animales, la zoonética, la cosmética, los derechos de los obtentores de plantas y la salud animal.
- Los reglamentos asociados con todas las leyes anteriores se actualizaron para tener en cuenta los nuevos mecanismos institucionales y competencias ■■■

- Esfuerzo colectivo: Exige una considerable coordinación y colaboración entre organismos.
- Posibles retrasos: Siempre que se revisa la legislación existente, el gobierno y otras partes interesadas pueden plantear otras cuestiones ajenas y paralizar el proceso.

OPCIÓN 2: CREAR UNA NUEVA LEY, CON LOS REGLAMENTOS CORRESPONDIENTES, SOBRE BIOSEGURIDAD

Redactar una nueva Ley sobre bioseguridad en que se incluyan todos los aspectos de la misma y preparar los reglamentos correspondientes para aclarar la relación de esta ley con la legislación sectorial vigente y la creación de vínculos intersectoriales.

Ventajas

- Partir de cero: Es más fácil captar los nuevos conceptos y estructuras.
- Tiempo necesario: En algunos casos, quizá sea más rápido crear una nueva ley que armonizar la legislación existente.

Desafíos

- Complejidad: Muchas leyes existentes pueden estar directa e indirectamente relacionadas con la bioseguridad, por lo que habrá que determinar atentamente si conviene, y en qué medida, consolidar las disposiciones pertinentes de esas leyes englobándolas en una nueva ley.
- Retraso: Muchas veces se necesitan varios años para conseguir aprobar una nueva ley.

III. OPCIONES PARA RACIONALIZAR LOS MECANISMOS ORGANIZATIVOS PARA LA BIOSEGURIDAD

Las experiencias de los países que han avanzado hacia un planteamiento integrado de la bioseguridad ponen de manifiesto que la forma y alcance de los mecanismos organizativos no es siempre la misma. Los modelos y opciones más adecuados difieren según los países, debido a factores como i) el entorno político, socioeconómico y físico; ii) el número y naturaleza de las organizaciones gubernamentales responsables de la bioseguridad; iii) la disponibilidad a racionalizar las organizaciones gubernamentales existentes que se encargan de las diferentes funciones relacionadas con la bioseguridad, y iv) recursos disponibles.

A continuación se presentan las tres principales opciones para racionalizar los mecanismos organizativos de la bioseguridad. Estas opciones difieren en cuanto al mayor o menor nivel de independencia organizativa de la estructura resultante y la posibilidad de ésta de adoptar decisiones independientes acerca de la planificación de la bioseguridad, su puesta en práctica, la asignación de recursos, etc. Ninguna opción es intrínsecamente mejor que otra. En definitiva, el mecanismo organizativo seleccionado debería i) reflejar los objetivos de la bioseguridad; ii) conseguir una orientación clara, la rendición de cuentas y mayor eficiencia en la planificación y realización de las funciones básicas de la bioseguridad, y iii) facilitar un nivel adecuado de coordinación y coherencia de planteamientos entre los distintos sectores de la bioseguridad. Así pues, promoverán un planteamiento basado en el riesgo que permitirá a los implicados planificar y aplicar decisiones sobre la bioseguridad y asignar recursos teniendo en cuenta los riesgos que se presenten.

OPCIÓN 1: SISTEMA INTERINSTITUCIONAL COORDINADO

Un sistema interinstitucional coordinado está basado en la infraestructura y capacidad de sus organismos miembros. Su facultad para adoptar decisiones sobre la bioseguridad y asignar recursos depende de la capacidad y voluntad de las autoridades competentes sectoriales (que normalmente participan en condiciones de igualdad) de colaborar entre sí. En este modelo, los organismos competentes intercambiarían periódicamente información y tratarían de armonizar

sus respectivos procesos y sistemas para el establecimiento de prioridades, la programación, el seguimiento y el examen. No obstante, cada autoridad competente continuaría siendo responsable de sus funciones sectoriales básicas.

Un sistema interinstitucional coordinado requiere el establecimiento de una u otra forma de mecanismo –como un grupo de acción o comité coordinador de la bioseguridad– para examinar las estrategias, prioridades y otras cuestiones pertinentes de la bioseguridad, y formular recomendaciones que se someterán a la consideración de las autoridades competentes. Este mecanismo podría establecerse al margen de la autoridad de los principales organismos implicados (por ejemplo adscribiéndose a la oficina del primer ministro) o aplicarse a través de una estructura ya existente (por ejemplo, un comité nacional de MSF). Puede incluir la participación de los coordinadores nacionales del Codex y la OIE y posiblemente los comités correspondientes, si existen, y las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria (ONPF). Es probable que se elija este sistema interinstitucional coordinado en los casos en que son pocos los recursos y que dé mejores resultados cuando las autoridades competentes implicadas tengan el deseo y la decisión de colaborar eficazmente.

Ventajas

- Planteamiento claro: Es muchas veces el sistema más rápido y sencillo de institucionalizar un planteamiento integrado de la bioseguridad, ya que no requiere una reorganización ni racionalización sustancial de las funciones y responsabilidades.
- Aceptabilidad: Es probable que resulte más aceptable desde el punto de vista burocrático y que tropiece con menor resistencia de las autoridades competentes y funcionarios implicados en los diversos aspectos de la bioseguridad, ya que no requiere una reestructuración organizativa en gran escala.
- Mayor uso de los recursos existentes: Puede contribuir a una utilización más eficaz de los recursos y personal técnico disponibles si hay compromiso y colaboración auténticos.
- Posibilidad de participación de las partes interesadas: Ofrece un mecanismo para agrupar a las distintas partes interesadas, en particular los representantes de las autoridades competentes, los organismos reguladores gubernamentales, el mundo académico, los científicos, los representantes de las ONG, etc.

- Flexibilidad: Muchas veces tienen la facultad de nombrar subgrupos y de contar con especialistas que puedan realizar aportaciones específicas cuando se necesiten.

Desafíos

- Búsqueda de un acuerdo sobre normas y procedimientos operacionales: Requiere el establecimiento de mecanismos eficaces para la administración, coordinación y toma de decisiones en esferas que son de interés común.
- Colaboración interinstitucional: La eficacia depende en gran medida de la disponibilidad de los interesados (dirigentes y personal) para reflexionar superando los límites tradicionales de su organización, intercambiar información y emprender una colaboración auténtica. Las superposiciones, contradicciones e incompatibilidades en las funciones, responsabilidades, procedimientos y cultura de las autoridades competentes implicadas pueden generar dificultades y conflictos, y permitir sólo pequeños cambios en las políticas y procedimientos existentes, pero no las grandes innovaciones que podrían resultar necesarias.
- Carácter temporal de los comités nacionales: Los comités nacionales se consideran con frecuencia como estructuras temporales; para que sean considerados como parte legítima del gobierno, quizá deban institucionalizarse en forma de oficina permanente dentro de la administración. La labor de un Comité nacional de bioseguridad puede paralizarse cuando los miembros se nombran mediante designación o son voluntarios con poco tiempo para las actividades relacionadas con la bioseguridad.

OPCIÓN 2: PLANTEAMIENTO BASADO EN UN ORGANISMO PRINCIPAL

Otra opción para institucionalizar un planteamiento integrado de la bioseguridad es confiar la responsabilidad general a un único ministerio o departamento gubernamental, que tomará la iniciativa al mismo tiempo que colabora con otras instancias gubernamentales competentes. Este planteamiento incorpora las funciones desempeñadas actualmente por los ministerios y departamentos gubernamentales y trata de establecer con claridad la cadena de rendición de cuentas. Normalmente, la autoridad competente principal designada desempeña un papel importante en uno o varios de los

componentes de la bioseguridad. Puede confiársele la elaboración de políticas de bioseguridad y la supervisión del proceso de planificación y actividades de ejecución, en colaboración con otras organizaciones implicadas. Estas actividades serían complementarias de su labor habitual, en cuanto ministerio sectorial.

Ventajas

- Aprovecha los recursos existentes: Puede utilizar la infraestructura disponible para la dotación de personal, elaboración de presupuestos, coordinación, etc.
- Requiere menos recursos: Puede ser más rápido y para su aplicación se necesitan menos recursos que para el establecimiento de una nueva autoridad competente de bioseguridad.

Desafíos

- Disponibilidad y capacidad de las diferentes partes: La eficacia depende en gran medida de la capacidad de la autoridad competente principal, así como del compromiso y disponibilidad de las otras organizaciones para colaborar con aquel.

Mecanismos organizativos para un planteamiento integrado de la bioseguridad en Nueva Zelanda

Biosecurity New Zealand es el nuevo organismo principal del sistema de bioseguridad de Nueva Zelanda. Establecido en noviembre de 2004, se le confirió una función de liderazgo de “todo el sistema”, en el que se engloban componentes económicos, ambientales, sociales y culturales. Tiene también responsabilidades en los ámbitos del comercio y el bienestar de los animales. En particular, *Biosecurity New Zealand* se encarga de la protección de la bioseguridad, en que se engloban intereses económicos, la salud, el medio ambiente natural, la flora y fauna silvestres, la biodiversidad, las áreas marinas y una serie de recursos de importancia singular para la población maorí.

Biosecurity New Zealand sustituye a un organismo anterior, la *Biosecurity Authority*, del Ministerio de Agricultura y Bosques. Se creó como nueva división de ese Ministerio y rinde informes al Subdirector General del mismo.

La estructura de *Biosecurity New Zealand* está basada en un modelo de “puntos de intervención”. Consta de seis dependencias estructurales –antes del visto bueno, después del visto bueno, desarrollo normativo y comercial, bienestar animal, cumplimiento y observancia y laboratorios de investigación sobre el terreno y referencia.

Fuente: Tomado del sitio web de *Biosecurity New Zealand* (disponible en: <http://www.Biosecurity.govt.nz/about/overview.htm>)

- Carga para la autoridad competente principal: Si no se dispone de recursos adicionales para ayudar a desempeñar las nuevas funciones, existe el riesgo de sobrecargar al personal y el presupuesto del organismo principal.
- Logro de un acuerdo sobre la autoridad competente principal: Puede haber competencia entre diferentes ministerios y departamentos gubernamentales interesados en que se les designe como organismo principal.
- Falta de influencia: El organismo principal quizá tenga escasa capacidad para influir en las funciones desempeñadas por otras autoridades competentes con atribuciones relacionadas con la bioseguridad.
- Amplitud de miras: La autoridad competente principal debe estar dispuesta y decidida a adaptar,

establecer un orden de prioridades y coordinar las respuestas a riesgos abordadas anteriormente por otra autoridad competente.

OPCIÓN 3: ORGANISMO DE BIOSEGURIDAD INDEPENDIENTE

Algunos países pueden decidir crear una entidad autónoma de bioseguridad, con su propio presupuesto (véase el ejemplo de Belice más abajo). Esta autoridad competente puede encargarse de todos los aspectos de la política y funciones reguladoras de la bioseguridad, así como de la planificación, programación y la aplicación. Otra posibilidad es confiarle las funciones normativas (como la formulación de políticas, la elaboración de reglamentos, el análisis de riesgos, la coordinación, el seguimiento y la evaluación, etc.), reservando para las autoridades y organismos competentes instituidos la

Establecimiento de un organismo semiautónomo de bioseguridad en Belice

Durante el decenio de 1990, la escasa disponibilidad de recursos en el sector público de Belice, la competencia entre los ministerios y dentro de ellos para acceder a los recursos disponibles y los nuevos desafíos planteados por el comercio internacional confirmaron la necesidad de reorganizar los servicios sanitarios agrícolas entonces ofrecidos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Cooperativas. En respuesta a esos problemas y desafíos organizativos se creó la Belice Agricultural Health Authority (BAHA). Su objetivo era establecer un modelo organizativo nuevo y económicamente viable para responder a los desafíos que se planteaban a la hora de ofrecer productos agrícolas inocuos para uso interno y cumplir los requisitos del comercio internacional.

En 1999, el gobierno de Belice adoptó medidas legislativas (BAHA, Ley No. 47) para establecer la BAHA como organismo semiautónomo y estatutario adscrito al Ministerio de Agricultura Pesca y Cooperativas. En principio, incluía tres departamentos con competencias relacionadas con la sanidad animal, la sanidad vegetal y la cuarentena. No obstante, en respuesta al impacto de varias actividades de salud animal en la salud humana y a la necesidad de demostrar que las exportaciones de camarón cumplieran las normas internacionales de inocuidad de los alimentos, posteriormente se creó un departamento de inocuidad de los alimentos.

Al establecer la BAHA, Belice fue el primer país del Caribe y América Central que adoptó un planteamiento integrado de la bioseguridad. En la práctica, ello significa que la sanidad animal, la sanidad vegetal, la cuarentena y la inocuidad de los alimentos se gestionan todos a través de una única institución. Por ello, el personal, los suministros y el equipo pueden utilizarse en los distintos departamentos, en caso necesario. Por ejemplo, los inspectores de inocuidad de los alimentos combinan la inspección de los mataderos y los centros de elaboración con la vigilancia de la sanidad animal. Los técnicos del programa de vigilancia de la mosca de la fruta del Mediterráneo visitan las granjas

de ganado vacuno que se encuentran en sus rutas de vigilancia para colaborar en la vigilancia de la enfermedad vesicular.

Otros aspectos innovadores y logros del modelo adoptado en Belice son los siguientes:

- i) **un enfoque característico del sector privado** que permite recaudar cuotas como medio de recuperación de costos y un proceso más rápido de toma de decisiones en respuesta a las exigencias del mercado;
- ii) **establecimiento de grupos de usuarios** (con inclusión de representantes de los sectores de la agricultura en la elaboración, y los departamentos gubernamentales pertinentes) encargados de examinar las cuestiones que afectan a los servicios ofrecidos por la BAHA;
- iii) **apoyo político de alto nivel** de los ministros competentes para conseguir un entorno que permita la aplicación eficaz de leyes y reglamentos, la recuperación de costos de los servicios y la cooperación con los organismos pertinentes, como los ministerios de salud y de recursos naturales;
- iv) **colaboración y asociaciones** con las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales pertinentes, asociaciones nacionales y representantes de clientes;
- v) **programa de sensibilización pública** y consulta para lograr mayor apoyo a la BAHA entre el público en general, que son los principales usuarios y beneficiarios de sus actividades y servicios;
- vi) **perfeccionamiento de los recursos humanos** con el fin de crear un grupo de empleados altamente capacidades, entregados y motivados, reconocidos como líderes en la aplicación de las medidas fitosanitarias y de lucha contra las enfermedades en América Central y el Caribe.

Fuente: Góngora, V. 2003. Veterinary Services in Belize: adapting organizational models to the needs of small economies. *Rev. sci. tech. Off. Int. Epiz.*, 22 (2), 463-471 (disponible en http://www.oie.int/eng/publicat/RT/2202/10_GONGORAang.pdf)

responsabilidad de las funciones y operaciones técnicas (como las actividades de inspección y observancia o el diagnóstico).

Ventajas

- **Demuestra su importancia:** El establecimiento de una autoridad competente en materia de bioseguridad es una señal clara de la importancia y gran prioridad que el gobierno otorga a la bioseguridad.
- **Innovación:** Ofrece una oportunidad de superar algunos de los obstáculos institucionales asociados con un sistema interinstitucional coordinado o una autoridad competente principal (véase supra).

Desafíos

- **Acuerdo sobre funciones y responsabilidades:** Puede ser difícil determinar las responsabilidades que deberán transferirse a la nueva autoridad competente y las que siguen siendo competencia de las autoridades competentes sectoriales.
- **Rivalidad institucional:** Resistencia de algunas autoridades competentes a que se reduzca su influencia o mandato y a que algunas de sus funciones o responsabilidades se transfieran a una nueva autoridad competente en materia de bioseguridad.
- **Obstáculos institucionales:** El contexto institucional existente quizá no contribuya a la eficacia de una nueva autoridad competente.
- **Costos de puesta en marcha:** Es posible que se necesite un volumen significativo de participación de los dirigentes, actividades de promoción, tiempo y recursos para sufragar los costos iniciales asociados con la reorganización institucional o el establecimiento de una nueva autoridad competente.
- **Sostenibilidad financiera:** Si la nueva autoridad competente es autónoma, recibe ayuda en forma de financiación externa y cobra sus servicios, es posible que el gobierno trate de reducir su contribución a lo largo del tiempo, lo que redundaría en contra de la sostenibilidad financiera a largo plazo.
- **Dificultades de puesta en marcha:** Durante el período inicial puede haber una caída temporal de la eficacia de las actividades debido a la perturbación de los procesos relacionados con la reorganización y establecimiento de una nueva autoridad competente, la confusión acerca de las funciones, responsabilidades y rendición de

cuentas, la asimilación por los empleados de la cultura institucional, etc.

IV. OPCIONES PARA FACILITAR LA COMUNICACIÓN SOBRE LA BIOSEGURIDAD

La inevitable complejidad de la identificación, gestión y prevención de riesgos relativos a la bioseguridad en la alimentación y la agricultura requiere un intercambio de comunicación entre una gran variedad de partes interesadas, con inclusión de organismos gubernamentales, el sector privado (productores agrícolas, elaboradores, empresas, e importadores/exportadores, etc.), la comunidad científica y de la investigación y el público en general. La comunicación ayuda a facilitar información oportuna, pertinente y precisa a las partes interesadas, y a obtenerla de éstas. La comunicación eficaz es una parte esencial de la capacidad en materia de bioseguridad.

La naturaleza de los mecanismos organizativos de la bioseguridad, el mayor o menor grado de definición de las funciones y responsabilidades en la legislación y la existencia de un marco normativo en que se establezca un curso de acción general para la bioseguridad repercutirán notablemente en la viabilidad y posible éxito de las opciones de comunicación. Entre estas opciones cabe señalar las siguientes:

OPCIÓN 1: REGULAR LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS MEDIANTE LA LEGISLACIÓN

La regulación de la comunicación de riesgos mediante la legislación establece una base clara para la consulta sistemática y el diálogo con las partes interesadas acerca de las cuestiones relacionadas con la bioseguridad.

Ventajas

- **Mayor legitimidad y confianza:** Los intereses y responsabilidades de las partes interesadas pueden verse significativamente afectados por las decisiones normativas adoptadas como consecuencia del análisis de riesgos. La comunicación transparente y sistemática sobre estas decisiones promueve la confianza pública en el proceso de toma de decisiones, refuerza la legitimidad de las políticas y medidas gubernamentales resultantes y fomenta la confianza en el sistema de reglamentación, en general.

- Mejores resultados: La información y los conocimientos obtenidos mediante la comunicación sistemática sobre las cuestiones relacionadas con la bioseguridad orientarán el proceso de toma de decisiones, aclararán la viabilidad de los diferentes cursos de acción y mejorarán los resultados globales.

Desafíos

- Recursos necesarios: Para una comunicación eficaz se requerirán considerables recursos humanos y financieros.
- Número y diversidad de las partes interesadas: La existencia de numerosos y diferentes grupos de consumidores, grupos de interés, asociaciones industriales, etc. y la ausencia de federaciones o redes nacionales pueden hacer que sea más difícil identificar a los principales protagonistas y complicarán la comunicación de doble dirección.
- Tradición política: En algunos países, la ideología política general puede desalentar el diálogo, o hacerlo más difícil.

OPCIÓN 2: CREAR MEMORANDOS DE ENTENDIMIENTO QUE DEFINAN LAS FUNCIONES Y MECANISMOS DE COMUNICACIÓN DE NUMEROSAS PARTES INTERESADAS

Otra opción para facilitar la comunicación en este terreno es la de crear memorandos de entendimiento que definan las funciones, responsabilidades y obligaciones específicas de rendición de cuentas de las autoridades competentes y otras organizaciones que participan en las tareas básicas de bioseguridad, y en que se especifique el mecanismo para la comunicación y el intercambio de información entre ellas y con los grupos correspondientes.

Ventajas

- Flexibilidad: Los memorandos de entendimiento pueden generarse tomando como base un acuerdo institucional, en vez de imponerse desde arriba o a través de procedimientos legislativos o jurídicos más prolongados; por ello, pueden actualizarse con mayor rapidez para tener en cuenta la evolución de las necesidades.
- Eficacia en función de los costos: Debido a esa flexibilidad y a su capacidad de orientación selectiva a determinadas actividades, la elaboración y aplicación de los memorandos de entendimiento suele ser eficaz en función de los costos.

Desafíos

- Complejidad: Los memorandos de entendimiento bilaterales entre dos organismos pueden proliferar rápidamente habida cuenta del carácter transversal de la bioseguridad, lo que daría lugar a superposiciones, contradicciones o conflictos. Por otro lado, los memorandos de entendimiento multilaterales presentan mayores dificultades de negociación en ausencia de crisis o exigencias de alto nivel, sobre todo cuando las organizaciones implicadas tienen historias y culturas institucionales muy diferentes, además de opiniones divergentes sobre la bioseguridad.
- Carácter informal: Sin un compromiso por parte de los dirigentes de las autoridades competentes implicadas o si no existe un fuerte incentivo para la aplicación, es difícil garantizar las responsabilidades plasmadas en los memorandos de entendimiento, así como garantizar la necesaria rendición de cuentas.

OPCIÓN 3: ESTABLECER GRUPOS DE ASESORAMIENTO DE LAS PARTES INTERESADAS

El establecimiento de grupos de asesoramiento de las partes interesadas es un mecanismo que permite el diálogo periódico y sistemático entre grupos determinados de partes interesadas (por ejemplo, instituciones científicas, industria, medio ambiente, consumidores, etc.) que pueden influir en la determinación, gestión y/o prevención de los riesgos relacionados con la bioseguridad, o para ofrecer asesoramiento independiente al gobierno acerca de la evolución de la bioseguridad. Estos grupos podrían crearse utilizando la estructura existente o a través de ella (por ejemplo, el comité nacional sobre MSF, de la Comisión del Codex Alimentarius y/o de la OIE o la ONPF).

Ventajas

- Generación de conocimientos: Las opiniones y conocimientos de diferentes partes interesadas pueden orientar las políticas sobre la bioseguridad y los procesos de toma de decisiones y de gestión.
- Legitimidad: Ofrece un foro para que los sectores público, privado y no gubernamental se interrelacionen y comuniquen con el gobierno acerca de las cuestiones relacionadas con la bioseguridad, lo que significaría una mayor legitimidad.

Desafíos

- Conflicto: Dadas las diferentes perspectivas de las partes interesadas, quizá sea inevitable que surjan

conflictos, y será imprescindible contar con personal especializado en resolución de conflictos para encauzar sus dimensiones constructivas.

- Incentivo: Algunas partes interesadas quizá no deseen entablar un diálogo con el gobierno y deseen influir en los resultados de la bioseguridad por procedimientos más basados en la confrontación.

OPCIÓN 4: DESARROLLAR EL SISTEMA DE INFORMACIÓN SOBRE LA BIOSEGURIDAD

El desarrollo de los sistemas de información sobre la bioseguridad facilita la recopilación, análisis y presentación de datos e informaciones pertinentes en apoyo de un proceso de toma de decisiones más integrado. Estos sistemas podrían utilizar los actuales mecanismos de disposición relacionados con la bioseguridad, como el Portal internacional sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal (www.ipfsaph.org).

Ventajas

- Carácter exhaustivo: Facilita la toma de decisiones basada en el riesgo en todo el ámbito de la bioseguridad.
- Eficiencia: Permite a las autoridades competentes encargadas de la gestión de la bioseguridad detectar las lagunas y superposiciones en la disponibilidad de datos e informaciones necesarias, y buscar una respuesta a esos problemas.
- Transparencia: Refuerza la capacidad de las autoridades nacionales de notificación y los puntos de consulta sobre MSF para ofrecer la información necesaria a la OMC y a otros países miembros.

Desafíos

- Compatibilidad: Los conjuntos de datos ya existentes o los sistemas de información elaborados y utilizados por autoridades competentes encargadas de los diferentes aspectos de la bioseguridad quizá sean incompatibles entre sí, lo que obligaría a crear de cero nuevos sistemas de información sobre la bioseguridad.
- Contenido y mantenimiento: Es imprescindible contar con recursos suficientes (humanos, financieros, informativos) y procedimientos sólidos para el desarrollo y mantenimiento del contenido.
- Análisis y presentación de informes: Cualquiera que sea el contenido, se necesitan recursos humanos para garantizar que los sistemas de información

puedan generar eficazmente los productos necesarios.

- Calidad frente a cantidad: La calidad y/o cantidad de los datos e informaciones necesarias para elaborar estos sistemas pueden resultar problemáticas.

V. OPCIONES PARA MEJORAR LAS FUNCIONES RELACIONADAS CON LA BIOSEGURIDAD

A continuación se presentan algunas opciones para mejorar la prestación y resultados de las funciones relacionadas con la bioseguridad. Estas opciones no se excluyen mutuamente y pueden utilizarse varias de ellas al mismo tiempo. La amplitud de las posibles opciones estará condicionada a los mecanismos organizativos de la bioseguridad (véase la Sección III, supra, Opciones para racionalizar los mecanismos organizativos para la bioseguridad), con inclusión de la manera en que se asignan las funciones y responsabilidades.

OPCIÓN 1: IMPLICAR A LOS ORGANISMOS COMPETENTES Y/O A TERCEROS EN LA REALIZACIÓN DE ALGUNAS FUNCIONES RELACIONADAS CON LA BIOSEGURIDAD

La implicación de organismos competentes y/o terceros en la realización de algunas funciones relacionadas con la bioseguridad, como los servicios de inspección o diagnóstico, puede representar un medio para mejorar la prestación y los resultados. Puede conseguirse de diferentes maneras, desde la subcontratación de algunos servicios al sector privado o institutos académicos de investigación (sin renunciar a la responsabilidad general) hasta la privatización total. Para determinar cuál es el mecanismo más indicado deberán tenerse en cuenta las funciones en cuestión y la situación concreta del país.

Ventajas

- Mayor eficiencia y mejor desempeño: La intervención de organismos competente y/u otros terceros puede aumentar la eficiencia y mejorar la calidad de los servicios
- Acceso a nuevos recursos: El sector privado cuenta muchas veces con nuevas fuentes de capital y de recursos, conocimientos de nuevas tecnologías, etc.
- Probabilidad de éxito: Quizá sea más sencillo y más eficaz contar con organismos competentes y/u

otros terceros para la prestación de servicios concretos que intentar enfrentarse a los intereses creados y a las redes clientelistas para hacer los servicios públicos más competitivos.

Desafíos

- Prerrequisitos necesarios: Para poder contar con organismos competentes y/u otros terceros el gobierno debe tener especificaciones/normas claras con ese fin; se presupone también la existencia de proveedores de servicios capaces.
- Capacidad insuficiente: La participación del sector privado no representa una solución automática cuando éste no tiene suficiente capacidad técnica, recursos, etc.

OPCIÓN 2: APLICAR UN MODELO DE RECUPERACIÓN DE COSTOS DE LOS SERVICIOS PRESTADOS

La aplicación de un modelo de recuperación de costos puede generar ingresos adicionales, que pueden ayudar a mejorar la calidad, volumen y sostenibilidad de los servicios. La introducción de una cuota en concepto de pago de los servicios está asociada muchas veces con la intervención del sector privado, pero en determinadas circunstancias y en algunos sistemas jurídicos, los organismos gubernamentales pueden también cobrar determinados servicios.

Ventajas

- Acceso a recursos adicionales: Los recursos generados mediante las cuotas cobradas por los servicios pueden utilizarse para mejorar la calidad de los servicios prestados (por ejemplo, actualizando la tecnología o los conocimientos técnicos).
- Eficacia en función de los costos: mayor eficacia en función de los costos y eficiencia, debido a la supervisión de los costos por el sector.
- Sostenibilidad: La aplicación de un modelo de recuperación de costos puede mejorar la sostenibilidad de la prestación de servicios, sobre todo durante los períodos de restricción presupuestaria.

Desafíos

- Resultados imprevistos: Cuando los modelos de recuperación de costos se consideran productivos, el resultado puede ser una reducción de la disponibilidad de financiamiento del gobierno central.
- Capacidad de pago de las partes interesadas: No todos los usuarios tienen capacidad de pagar, lo

que puede producir un sesgo en la prestación de dichos servicios en favor de determinados grupos (por ejemplo, empresas orientadas a la exportación), pero las cuotas pueden concebirse de distintas maneras para los diferentes grupos (teniendo en cuenta el tamaño y valor de la prestación, por ejemplo).

- Necesidad de nuevas normas y reglamentos: En algunos casos, los organismos gubernamentales quizá no puedan cobrar las cuotas en concepto de servicios si antes no se producen intervenciones jurídicas para enmendar las normas y reglamentos que regulan su labor.

OPCIÓN 3: UTILIZAR INFRAESTRUCTURA Y PERSONAL TÉCNICO COMPARTIDOS

El uso compartido de la infraestructura (como laboratorios o instalaciones de inspección de las importaciones) y del personal especializado de las distintas autoridades competentes puede generar eficiencias y mejorar la prestación de servicios. Por ejemplo, algunas autoridades competentes de ciertos países han decidido compartir las instalaciones de laboratorio (en particular para el análisis microbiológico).

Ventajas

- Mayor eficiencia: Servicio más eficaz y más rápido para los usuarios, con inclusión de procedimientos agilizados y reducción del tiempo para obtener los permisos de importación necesarios, lo que favorecerá particularmente a los importadores de productos frescos y perecederos.
- Reducción de costos: Este ahorro puede ser resultado de la menor duplicación de servicios ofrecidos por diferentes autoridades competentes.

Desafíos

- Acuerdo con los organismos implicados: Puede ser difícil para las autoridades competentes llegar a un acuerdo sobre las normas y procedimientos operacionales y el financiamiento, incluidas las contribuciones respectivas al presupuesto y al personal técnico especializado, la asignación de recursos técnicos y financieros, los derechos de los organismos participantes a utilizar la infraestructura compartida y la cantidad que deberá aportarse por el uso de los servicios. Puede haber también rivalidad entre las autoridades competentes interesadas en dirigir la unidad “compartida”.
- Uso desigual de las instalaciones: Pueden surgir dificultades si una autoridad competente utiliza la

infraestructura compartida mucho más que los otros organismos participantes, a no ser que haya un acuerdo claro sobre las normas, derechos y obligaciones para los diferentes tipos de acceso y uso.

- Colaboración interinstitucional: La eficacia depende en gran medida de la capacidad de los individuos de diferentes autoridades competentes y ámbitos técnicos de colaborar efectivamente como equipo.

OPCIÓN 4: ESTABLECER SISTEMAS COMPARTIDOS DE INFORMACIÓN PARA ESFERAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

Pueden introducirse y utilizarse sistemas de información compartida en determinadas esferas técnicas, como los servicios de diagnóstico, inspección, verificación e imposición del cumplimiento y/o seguimiento y vigilancia.

Ventajas

- Mecanismo basado en la función: Representa una oportunidad de promover la colaboración en esferas específicas (por ejemplo, inspección, verificación e imposición del cumplimiento, seguimiento y vigilancia) que, probablemente, será más provechosa que los esfuerzos por integrar todos los sistemas de información relacionados con la bioseguridad.
- Mejor asignación de recursos: Contribuirá a la prestación de servicios basada en el riesgo, de manera que los recursos puedan asignarse a las áreas más necesitadas.

Desafíos

- Datos incompatibles: Puede haber mayor dificultad o quizá se necesitan recursos adicionales si los conjuntos de datos ya elaborados y utilizados por autoridades competentes no son compatibles.
- Colaboración interinstitucional: Debe llegarse a un acuerdo entre las autoridades competentes sobre cuál es la información que se va a compartir, qué recursos se van a aportar, cuáles serán las normas y procedimientos operacionales, los derechos de uso, etc.

OPCIÓN 5: UTILIZAR EL ANÁLISIS DE RIESGOS PARA CLASIFICARLOS POR ORDEN DE PRIORIDAD Y ORIENTAR EL PROCESO DE TOMA DE DECISIONES SOBRE LA BIOSEGURIDAD

El análisis de riesgos (en el que se incluyen la gestión de riesgos, la evaluación de riesgos y la comunicación

de riesgos) es un valioso instrumento para la realización de análisis de base científica y para llegar a conclusiones sólidas y coherentes frente a los problemas relacionados con la bioseguridad. Puede utilizarse para respaldar y mejorar la identificación de los riesgos y su clasificación por orden de prioridad, formular normas sobre la bioseguridad y orientar otras actividades reguladoras, así como para abordar temas de bioseguridad resultantes de nuevos peligros o de problemas que puedan presentarse en la aplicación de los controles.

Ventajas

- Mejoras en la toma de decisiones y en los resultados: El proceso de realización de un análisis de riesgos permite a las autoridades competentes identificar los diferentes puntos de control en que podrían aplicarse las medidas, sopesar los costos y beneficios de esas diferentes opciones y determinar cuál es la más eficaz.
- Concentración de los recursos en los peligros que representan mayor riesgo: La utilización del análisis de riesgos para establecer su orden de prioridad ayuda a garantizar que la atención y los recursos se centren en las gestiones y esferas de mayor importancia para la vida y la salud.
- Mayor acceso al comercio: El uso del análisis de riesgos permite a los gobiernos cumplir sus obligaciones en el marco del Acuerdo MSF y establecer una base más sólida para el comercio internacional de alimentos.
- Aprovechamiento de los recursos internacionales disponibles: Las evaluaciones de riesgo realizadas por organismos internacionales pueden aplicarse de forma parcial o completa en el plano nacional (según las circunstancias del caso), lo que puede reducir los recursos técnicos necesarios en el país.
- Garantía de la transparencia: La documentación exhaustiva de los componentes de la evaluación y la gestión de riesgos permite a todas las partes interesadas comprender las decisiones basadas en el riesgo.

Desafíos

- Prerrequisitos necesarios: La utilización eficaz del análisis de riesgos en relación con la bioseguridad presupone que los países dispongan de ciertas condiciones esenciales, en particular, una legislación sólida, instituciones eficientes, servicios eficaces de inspección y de laboratorio, infraestructura y equipo y funcionarios que comprendan el análisis de riesgos y el valor

agregado que representa para los sectores de la bioseguridad.

- Capacidad científica requerida: El uso del análisis de riesgos en el terreno de la bioseguridad requiere conocimientos científicos y técnicos especializados, que quizá no existan o escaseen en algunos países.
- Disponibilidad de aportaciones científicas para la evaluación de riesgos: La falta de datos científicos representa con frecuencia una limitación significativa.
- Apoyo y participación de las partes interesadas: El uso eficaz del análisis de riesgos presupone la existencia de procesos transparentes y abiertos y el apoyo y participación de las principales partes interesadas, como los consumidores, los círculos académicos y la industria.

OPCIÓN 6: PREPARAR MATERIALES Y PROGRAMAS COMPARTIDOS DE CAPACITACIÓN

Las preocupaciones y metodologías comunes en el terreno de la bioseguridad (con inclusión del análisis de riesgos) se comparten frecuentemente entre los distintos sectores, lo que significa que son muchas las ventajas que pueden conseguirse con la armonización de los materiales y programas de capacitación orientados a las funciones básicas de la bioseguridad.

Ventajas

- Intercambio fecundo: La utilización de las preocupaciones y metodologías comunes de la bioseguridad para establecer recursos compartidos de capacitación puede enriquecer el contenido de los materiales pertinentes y los resultados docentes conseguidos.
- Bioseguridad de la cadena alimentaria: La elaboración de materiales y programas compartidos de capacitación permite considerar la trayectoria completa de exposición a los peligros, lo que contribuye a la aplicación de controles en los puntos donde resulten más eficaces.
- Distribución de costos y eficiencias: La elaboración y utilización de programas y materiales compartidos de capacitación puede permitir mayores ahorros y eficiencias en el uso de los recursos disponibles.

Desafíos

- Colaboración entre organismos: La elaboración de materiales y programas conjuntos de capacitación presupone que las autoridades competentes colaboren eficazmente, y el éxito depende de la voluntad y capacidad de los implicados para colaborar eficazmente y mantener contactos en relación con sus programas de trabajo y funciones.

OTRAS LECTURAS ACONSEJADAS

- Anderson, M., Adams, H., Hope, B. y Powell, M.** 2004. Risk Assessment for Invasive Species. *Risk Analysis* 24(4): 787-793.
- Apostolakis, G.** 2004. How useful is quantitative risk assessment? *Risk Analysis* 24 (3): 515-520.
- Carey, J., Beilin, R., Boxshall, A., Burgman, M. y Flander, L.** 2007. Risk-based approaches to deal with uncertainty in a data-poor system: Stakeholder involvement in hazard identification for marine national parks and marine sanctuaries in Victoria, Australia. *Risk Analysis* 27 (1): 271-281.
- Claxton, K., Cohen, J. y Neumann, P.** 2005. When is Evidence Sufficient? *Health Affairs* 24(1): 93-101.
- CDB/PNUMA.** 2003. *La prevención de los riesgos de la biotecnología y el medio ambiente: Introducción al Protocolo de Cartagena relativo al Convenio sobre la Diversidad Biológica*. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. Ginebra (disponible en: <http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unep-cbd-es.pdf>).
- Covello, V., McCalluum, D. y Pavlova, M.** eds. 1989. *Effective Risk communication: The Role and Responsibility of Government and Non-Government Organizations*. Plenum Press, Nueva York.
- FAO.** 1999. Perspectivas para el futuro: Nutrición, medio ambiente y producción sostenible de alimentos. Documento de M. L. Wahlqvist para la Conferencia sobre Comercio Internacional de Alimentos a partir del Año 2000: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo, 11-15 de octubre, Melbourne. ALICOM 99/18 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/meeting/X2638S.htm>).
- FAO.** 2002. *Report of the Expert Consultation on Biosecurity in Food and Agriculture*. Roma, 10-13 de septiembre de 2002. FAO, Roma TC/BRM 03/3 (disponible en: ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/tc_bangkok/tc_brm_03_3en.doc).
- FAO.** 2003. *Report of the Technical Consultation on Biological Risk Management in Food and Agriculture*. Bangkok, 13-17 de enero de 2003. TC/BRM 03/4. FAO, Roma (disponible en: ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/tc_bangkok/tc_brm_report_en.pdf).
- FAO.** 2004. *Análisis del riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados*. Publicación NIMF N° 11. FAO, Roma (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/y5874s/y5874s00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2004. Los riesgos emergentes relacionados con el medio ambiente y las nuevas tecnologías. Documento preparado por la Secretaría Mixta FAO/OMS para el Segundo Foro Mundial FAO/OMS de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos, Bangkok, 12-14 de octubre de 2004. GF 02/12 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/008/j3255s/j3255s00.pdf>).
- FAO/OMS.** 2007. *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Estudio FAO: Alimentación y nutrición N° 87 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>).
- FAO/OMS.** 2007. Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments. ALINORM 07/30/REP, Appendix IV. Comisión del Codex Alimentarius (disponible en: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?lang=en>).
- FAO/OMS.** 2007. Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. En *Comisión del Codex Alimentarius. Manual de procedimiento*. 16ª edición. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (disponible en: http://www.codexalimentarius.net/web/procedural_manual.jsp).
- Hawkes, C. & Ruel, M.** 2006. The links between agriculture and health: an intersectoral opportunity to improve the health and livelihoods of the poor. *Boletín de la Organización Mundial de la Salud*, 84 (12), 2006 (disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/12/05-025650.pdf>).
- Jebara, K.B.** 2004. Surveillance, detection and response: managing emerging diseases at national and international levels. *Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health* 23(2): 709-715.

- King, L., Marano, N. y Hughes, J.** 2004. New partnerships between animal health services and public health agencies. *Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health*. Volumen 23(2): 717-726.
- Morse, S.** 2004. Factors and Determinants of Disease Emergence. *Scientific and Technical Review of the World Association for Animal Health*. Volumen 23(2): 443-451
- OIE.** 2004. *Análisis del riesgo de importación - Directrices para el análisis del riesgo. Código Sanitario para los Animales Terrestres*. 13ª edición. OIE, París (disponible en: http://www.oie.int/esp/normes/Mcode/es_sommaire.htm).
- OIE.** 2004. *Handbook on Import Risk Analysis for Animals and Animal Products. Introduction and Qualitative Risk Analysis*. Volumen 1. OIE, París (disponible en: http://www.oie.int/eng/publicat/ouvrages/A_IRAvol1.htm).
- Post, D. L.** 2006. The precautionary principle and risk assessment in international food safety: How the World Trade Organization influences standards. *Risk Analysis* 26 (5): 1259-1273.

INSTRUMENTOS DE LA FAO SOBRE LA BIOSEGURIDAD

La bioseguridad constituye un enfoque estratégico e integrado orientado al análisis y la gestión de los riesgos que afectan a la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos conexos para el medio ambiente. Se basa en el reconocimiento de las vinculaciones fundamentales entre diversos sectores y los posibles peligros debidos a la posibilidad de pasar de uno a otro, con consecuencias intersectoriales de gran importancia. La armonización y la integración de los sistemas y controles nacionales de bioseguridad, siempre que son posibles, permiten a los países aprovechar las sinergias que existen entre los distintos sectores, aumentando considerablemente su capacidad para proteger la salud humana, los sistemas de producción agropecuaria y la población y las industrias que dependen de ellos. Además, es probable que se obtengan otros beneficios, como la mejora de la capacidad para salvaguardar el medio ambiente, protegerse frente a las incertidumbres que acompañan a las nuevas tecnologías, cumplir sus obligaciones internacionales y aprovechar plenamente las oportunidades que ofrece el comercio alimentario y agropecuario mundial.

La FAO ha preparado el presente conjunto de instrumentos para respaldar a los países en la elaboración y aplicación de marcos nacionales de bioseguridad de acuerdo con sus obligaciones internacionales y sus necesidades particulares. Se exponen los beneficios de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad y se ilustran las experiencias de países que han adoptado recientemente dicho enfoque.

El conjunto de instrumentos está formado por tres partes separadas, pero relacionadas entre sí. La primera parte, *Principios y componentes de la bioseguridad*, es un texto introductorio en el que se expone un marco actual para la elaboración y aplicación de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad en todos los sectores. La segunda parte es una *Guía para evaluar la capacidad en materia de bioseguridad*, en la que se presenta un proceso para evaluar las dimensiones de la capacidad en materia de bioseguridad en todos los sectores y organizaciones sectoriales. La tercera parte, *Panorama general y manual marco para el análisis de riesgos para la bioseguridad*, presenta un marco genérico para estructurar y orientar la aplicación de los principios del análisis de riesgos en la bioseguridad.

ISBN 978-92-5-305729-0



9 789253 057290

TC/M/A1140S/1/01.08/500

