


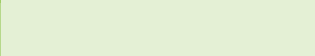


PARTE 1.

PRINCIPIOS Y COMPONENTES DE LA BIOSEGURIDAD



3	INTRODUCCIÓN
3	¿Qué es la bioseguridad?
3	Contexto de la bioseguridad moderna
5	¿Quién interviene?
7	FUNDAMENTO DE UN ENFOQUE ARMONIZADO E INTEGRADO PARA LA BIOSEGURIDAD
7	Vinculaciones de la bioseguridad
8	Análisis de riesgos
8	Estimulantes primarios del cambio
10	LA BIOSEGURIDAD EN UN MUNDO MODERNO
10	¿Qué es un peligro para la bioseguridad?
10	Cambios sectoriales en la bioseguridad
15	ARMONIZACIÓN E INTEGRACIÓN DE LOS ENFOQUES PARA LA BIOSEGURIDAD
15	Cambios en los enfoques para la bioseguridad
16	Requisitos de un enfoque armonizado e integrado para la bioseguridad
18	Mejora de aspectos específicos de la bioseguridad mediante un enfoque armonizado e integrado
22	Conclusiones



INTRODUCCIÓN

¿QUÉ ES LA BIOSEGURIDAD?

La bioseguridad es un enfoque estratégico e integrado que engloba los marcos normativos y reglamentarios (con inclusión de instrumentos y actividades) para el análisis y la gestión de los riesgos relativos a la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos asociados para el medio ambiente. La bioseguridad abarca la inocuidad de los alimentos, las zoonosis, la introducción de plagas y enfermedades de los animales y las plantas, la introducción y liberación de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos (por ejemplo los organismos modificados genéticamente u OMG) y la introducción y gestión de especies exóticas invasivas. La bioseguridad es, pues, un concepto global con importancia directa para la sostenibilidad de la agricultura y los aspectos de amplio espectro de la salud pública y la protección del medio ambiente, incluida la diversidad biológica.

El objetivo primordial de la bioseguridad consiste en prevenir, combatir y/o gestionar los riesgos para la vida y la salud, cuando proceda, para un sector particular de la bioseguridad (Figura 1.1). De esta manera, la bioseguridad es un elemento esencial del desarrollo agrícola sostenible.

En el presente conjunto de instrumentos se propugna un enfoque estratégico e integrado para la bioseguridad como concepto global que tiene una importancia directa en orden a satisfacer las expectativas de los consumidores en relación con la inocuidad de los alimentos que se les suministran, prevenir y controlar los aspectos zoonóticos de la salud pública, garantizar la sostenibilidad de la agricultura, salvaguardar el medio ambiente terrestre,

Recuadro 1.1. Algunos factores que influyen en la bioseguridad

- Globalización
- Nuevas tecnologías de producción agropecuaria y elaboración de alimentos
- Aumento del comercio de alimentos y productos agropecuarios
- Obligaciones jurídicas para los signatarios de los acuerdos internacionales pertinentes
- Aumento de los viajes y los desplazamientos transfronterizos de personas
- Avances en las comunicaciones y el acceso mundial a información sobre la bioseguridad
- Mayor atención del público a la biodiversidad, el medio ambiente y los efectos de la agricultura en ambos
- Desplazamiento desde la independencia de los países hacia la interdependencia entre ellos para una bioseguridad efectiva
- Escasez de recursos técnicos y operacionales
- Gran dependencia de algunos países de las importaciones de alimentos

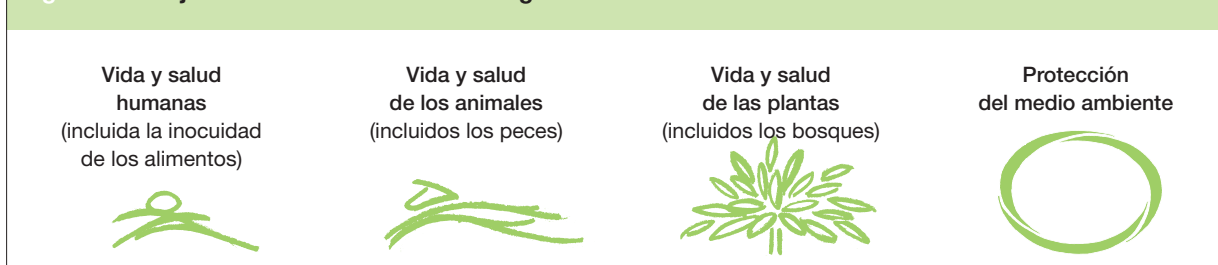
de agua dulce y marino y proteger la biodiversidad.

En la bioseguridad también se pueden incluir medidas para garantizar la seguridad del suministro de alimentos en relación con la lucha contra el terrorismo. En el glosario del Anexo 1 figuran los términos relativos a la bioseguridad que se utilizan en el presente conjunto de instrumentos.

CONTEXTO DE LA BIOSEGURIDAD MODERNA

Las cuestiones relativas a la bioseguridad tienen un perfil cada vez más destacado de ámbito mundial,

Figura 1.1. Objetivos sectoriales de la bioseguridad

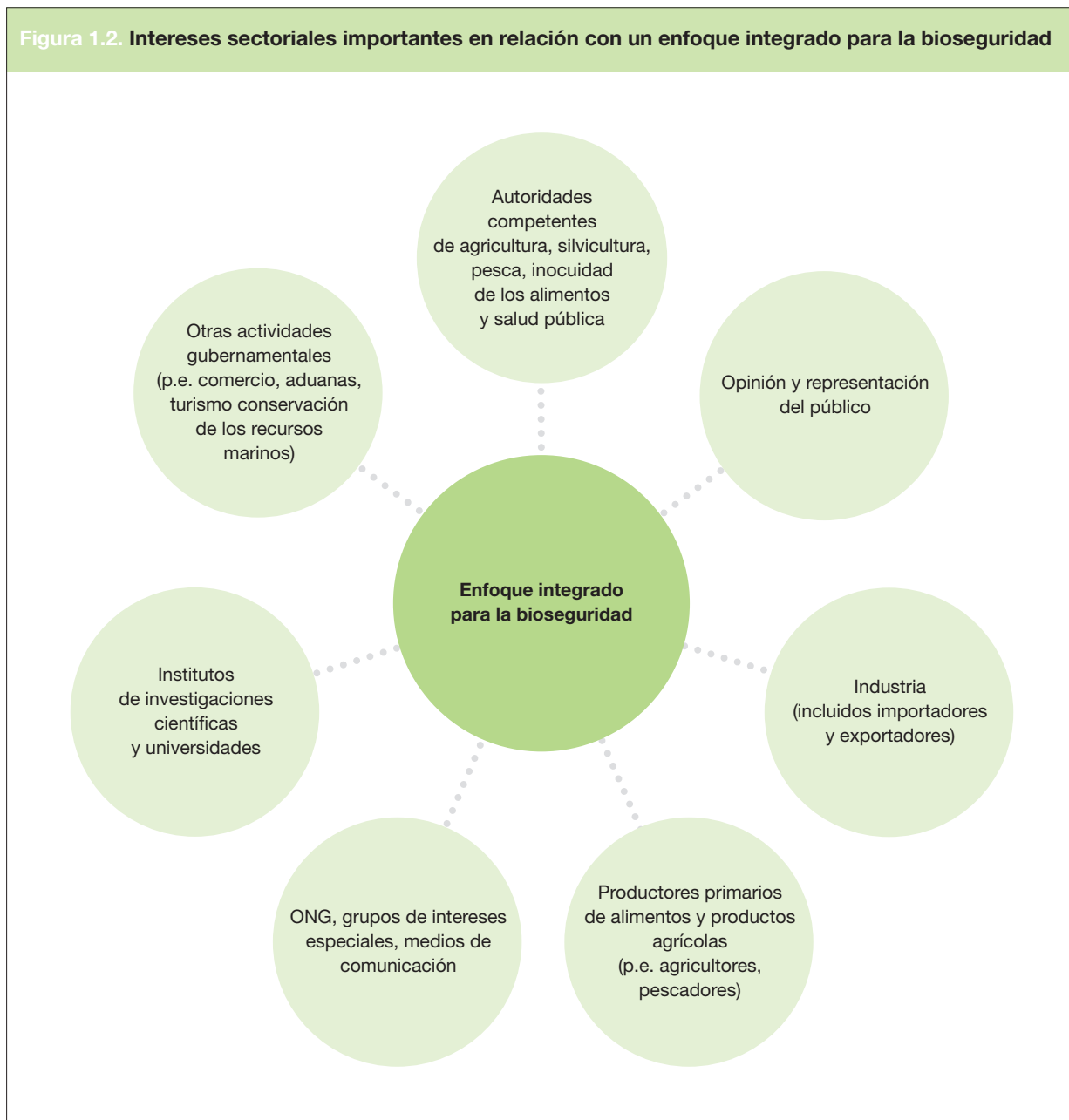


debido a una serie de factores (Recuadro 1.1). El aumento de la diversidad y el volumen del comercio internacional de animales, plantas y sus productos contribuyen de manera decisiva a la propagación de enfermedades reconocidas de una región a otra. Los cambios en las prácticas agropecuarias están creando nuevos peligros para la salud que cruzan fácilmente las fronteras. Las variaciones de la ecología y el comportamiento humanos también contribuyen a la mayor incidencia y propagación de peligros importantes para la salud pública, de los animales y de las plantas. Las nuevas biotecnologías añaden otra dimensión: por ejemplo, es necesario evaluar en los organismos y productos obtenidos por

medios biotecnológicos cualquier posible riesgo para la salud.

Con la creciente sensibilización del público en relación con los efectos de las manifestaciones e intervenciones adversas en la bioseguridad, las exigencias políticas y sociales sobre los organismos públicos de reglamentación están dando lugar a cambios considerables en la infraestructura. El interés de las partes interesadas se ve impulsado por los avances tecnológicos en la detección y gestión de los peligros para la vida y la salud, junto con el debate científico, a menudo todavía sin solución, que rodea la posibilidad de que niveles muy bajos de peligros provoquen efectos adversos en la salud o en el medio ambiente.

Figura 1.2. Intereses sectoriales importantes en relación con un enfoque integrado para la bioseguridad



¿QUIÉN INTERVIENE?

PARTES INTERESADAS NACIONALES

En la bioseguridad intervienen muchos tipos distintos de partes interesadas en el ámbito nacional. Los organismos gubernamentales tienen un interés primordial, pero la industria, los institutos de investigaciones científicas, los grupos de intereses especiales, las organizaciones no gubernamentales (ONG) y el público general también han de desempeñar una función vital.

Son varias las dependencias de la administración que intervienen, tanto en el plano nacional como en el subnacional. Las autoridades competentes encargadas de los sectores que suelen estar asociados con la bioseguridad - inocuidad de los alimentos, salud pública, agricultura, silvicultura, pesca y medio ambiente - son las que desempeñan la función primordial en un enfoque integrado actual para la bioseguridad. Sin embargo, también otras partes de la administración encargadas de sectores como el comercio, las aduanas, el transporte, las finanzas y el turismo pueden tener su función, dependiendo de las circunstancias nacionales (véanse la Figura 1.2 y el Anexo 2). Además, las autoridades competentes contratan con frecuencia a organizaciones “ajenas” para que desempeñen una serie de funciones básicas de bioseguridad, como programas de vigilancia, actividades de respuesta a las incursiones y servicios de diagnóstico de laboratorio.

PARTES INTERESADAS INTERNACIONALES

A nivel mundial, las organizaciones internacionales de normalización, los órganos internacionales y los instrumentos y acuerdos jurídicos internacionales desempeñan funciones importantes y complementarias en la bioseguridad.

Las organizaciones y órganos internacionales de normalización, como la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF)⁶, elaboran normas⁷ para distintos sectores de la bioseguridad de conformidad con sus mandatos. Aunque las normas internacionales no son

jurídicamente vinculantes por sí mismas, se han convertido en puntos de referencia internacionales por medio del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que las adoptó en 1995 como referencia para todas las medidas sanitarias y fitosanitarias internacionales.

Las responsabilidades en relación con los sectores de la bioseguridad en el plano internacional se comparten entre varias organizaciones y órganos. Como reflejo de su mandato y competencias, la FAO desempeña una función directiva en la labor normativa y la asistencia técnica, tanto a nivel nacional como internacional, en apoyo de la aplicación de un enfoque para la bioseguridad. Entre las actividades correspondientes cabe mencionar la organización de consultas de expertos y técnicas sobre bioseguridad, la elaboración de instrumentos para ayudar a los países a aplicar un enfoque para la bioseguridad y respaldar la creación de capacidad y la organización y el funcionamiento del Portal internacional sobre inocuidad de los alimentos y sanidad animal y vegetal⁸, con el fin de facilitar el intercambio de la información pertinente. La FAO acoge la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, así como la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). Además, la participación de la FAO en el Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (FANFC) tiene por objeto fomentar la colaboración entre los tres órganos de normalización reconocidos en el Acuerdo MSF y la FAO, el Banco Mundial, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la OMC.

La OMS presta apoyo a los países para prevención, la detección, la verificación rápida y la respuesta apropiada ante las amenazas de epidemias y de nuevas enfermedades cuando se presentan, de manera que se reduzcan al mínimo sus efectos en la salud y la economía de la población mundial. Consiste

⁶ La Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF) es el órgano rector de la CIPF (tratado internacional para garantizar la actuación encaminada a prevenir la propagación e introducción de plagas de plantas y productos vegetales y promover medidas apropiadas para combatirlas) y aprueba las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF).

⁷ A efectos del presente conjunto de instrumentos, la palabra “norma” como producto de las organizaciones y órganos internacionales de normalización incluye las “normas, directrices y otras recomendaciones”. Hay que señalar que la OMC considera que en el Acuerdo MSF no se establecen diferencias entre estos términos y que cada uno de ellos se aplica de acuerdo con su contenido sustantivo y no con su categoría. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. Informe del 23º período de sesiones. Roma, 28 de junio-3 de julio de 1999. ALINORM 99/33. (Se puede consultar en: <http://www.codexalimentarius.net/web/archives.jsp?year=99>).

⁸ Se puede consultar en: www.ipfsaph.org

en operaciones de prevención, alerta y respuesta, fortalecimiento de los laboratorios y las actividades epidemiológicas, preparación para epidemias intencionadas, apoyo a la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos y el Reglamento Sanitario Internacional revisado o RSI (2005)⁹. Con arreglo al RSI (2005), la OMS tiene el mandato de colaborar con los Estados parte en la evaluación de su capacidad en materia de salud pública y facilitar la cooperación técnica, el apoyo logístico y la movilización de recursos financieros para la creación de capacidad de prevención, vigilancia y respuesta.

Además de las normas y los textos correspondientes elaborados por la Comisión del Codex Alimentarius, la OIE y la CMF, hay varios otros instrumentos jurídicos, acuerdos y textos internacionales que son pertinentes a la bioseguridad. Entre ellos están el Acuerdo MSF, y en

cierta medida el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología¹⁰ y el Reglamento Sanitario Internacional. En general tienen una perspectiva orientada a un solo sector (por ejemplo, la inocuidad de los alimentos, la salud de las personas, los animales y las plantas, la protección del medio ambiente, la bioinocuidad, la diversidad biológica, la conservación de la naturaleza, la protección de los humedales, los recursos marinos). Sin embargo, comparten ciertas características comunes, como los principios del análisis de riesgos, los procedimientos de notificación y el intercambio de información. En el Anexo 3 se enumeran los instrumentos jurídicos, los acuerdos, los textos, las organizaciones y los órganos internacionales relacionados con la bioseguridad.

⁹ 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. Véase más información en el Anexo 3.

¹⁰ La bioinocuidad se define como: “Medios para regular, gestionar o controlar los riesgos relacionados con el uso y la liberación de organismos vivos modificados 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”. PNUMA/CDB. 1992. Convenio sobre la Diversidad Biológica: Artículo 8 (g).