



**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)**

**DESARROLLO DE DIRECTRICES PARA LA TERCERIZACIÓN DE
ACTIVIDADES DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE COLOMBIA**

LAURA PASCULLI HENAO

**PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR EL TÍTULO DE MASTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS**

San José, Costa Rica

Junio, 2007

**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL
(UCI)**

**Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
Requisito parcial para optar el grado de Master en Programas Sanitarios en
Inocuidad de Alimentos**

**Ing. Alejandro Rubinstein B., M.B.A
Director del Proyecto**

Lector 1

Lector 2

**LAURA PASCULLI HENAO
Sustentante**

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	10
1 INTRODUCCIÓN	12
2 MARCO TEÓRICO	13
2.1 EL CONTEXTO INTERNACIONAL DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS	13
2.1.1 <i>Desarrollo Institucional de los Servicios Oficiales con base en las Directrices de los Organismos Internacionales de Referencia.....</i>	21
2.2 EL CONTEXTO INTERNACIONAL DE LA NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.....	36
2.3 CONTEXTO NACIONAL DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS Y EL SISTEMA DE CALIDAD	41
2.3.1 <i>Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias</i>	42
2.3.2 <i>Sistema Nacional de Calidad (SNC)</i>	48
3 MARCO METODOLÓGICO.....	52
4 RESULTADOS	53
4.1 MARCO DE REFERENCIA.....	56
4.1.1 <i>Contexto Internacional de la Tercerización para Asuntos MSF.....</i>	57
4.1.2 <i>Contexto Nacional de la Tercerización para Asuntos MSF.</i>	73
4.2 ESTUDIOS DE CASO SOBRE USO DE LA TERCERIZACIÓN EN AUTORIDADES SANITARIAS.....	82
4.2.1 <i>Caso México</i>	83
4.2.2 <i>Caso Nueva Zelanda.....</i>	115
4.2.3 <i>4.2.3. Caso Chile.....</i>	132
4.3 ELEMENTOS DE REFERENCIA PARA EL DESARROLLO DE LA TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS MSF EN COLOMBIA.....	147

4.3.1	<i>Caracterización de la tercerización</i>	147
4.3.2	<i>Instrumentos para implementar mecanismos de tercerización</i>	149
4.4	PROPUESTA DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE DESIGNACIÓN EN ASUNTOS SANITARIOS	165
5	CONCLUSIONES	176
6	RECOMENDACIONES	177
7	BIBLIOGRAFIA	178
8	ANEXOS	181
8.1	ANEXO 1	181
8.2	ANEXO 2	187
8.3	ANEXO 3	192
8.4	ANEXO 4	194

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Institucionalidad de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias	23
Figura 2. Institucionalidad del Sistema de Calidad.....	41
Figura 3. Sistema nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias	44
Figura 4. Sistema Integrado en Inocuidad Alimentaria.....	98
Figura 5. Definición de Responsabilidades y Competencias del Sistema de Aprobación.....	105

INDICE DE CUADROS

Cuadro 1. Distribución de Competencias Institucionales por Áreas en el Sistema Nacional de Calidad	49
Cuadro 2. Áreas y Servicios Autorizados en el ICA	81
Cuadro 3. Conceptualización de las figuras de tercerización en México	103
Cuadro 4: Aprobaciones para el área vegetal en México.....	110
Cuadro 5. Laboratorios Aprobados para el Área Vegetal en México	111
Cuadro 6. Laboratorios Aprobados para el Área Animal en México.....	111
Cuadro 7. Tipos de Aprobaciones en el Área Animal. México	114
Cuadro 8. Laboratorios Autorizados para el Área de Alimentos.....	115
Cuadro 9. Conceptos de Tercerización NZ	127
Cuadro 10. Áreas y Servicios Tercerizados en NZ	131
Cuadro 11. Listas de pruebas oficiales tercerizadas en NZ	132
Cuadro 12. Conceptos y definiciones de las figuras de tercerización en Chile ...	138
Cuadro 13. Áreas y servicios tercerizados en Chile.....	145
Cuadro 14. Áreas y servicios autorizados por el Sernapesca.....	146

INDICE DE ABREVIACIONES

ALP:	Áreas Libres de Plagas
AMSF:	Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
AOTC:	Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio.
ARM:	Acuerdos de Reconocimiento Mutuo.
ARP:	Análisis de Riesgos de Plagas.
BPA:	Buenas Prácticas Agrícolas.
BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura.
CA:	<i>Codex Alimentarius.</i>
CIMF:	Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias.
CIPF:	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
CONPES:	Consejo Nacional de Política Social y Económica
COSAVE:	Comité Regional de Sanidad Vegetal del Cono Sur.
CSAT:	Código Sanitario para los Animales Terrestres.
DNP:	Departamento Nacional de Planeación
EMA:	Entidad Mexicana de Acreditación.
ER:	Evaluación de Riesgos.
ETAS:	Enfermedades Transmitidas por los Alimentos.
ETS:	Entidades Territoriales de Salud.
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
HACCP:	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, por sus siglas en inglés.
IAF:	Foro Internacional de Acreditación.
IANZ:	International Accreditation NZ

ICA:	Instituto Colombiano Agropecuario.
IEC:	Comisión Internacional de Electrotecnia, por sus siglas en inglés.
ILAC:	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, por sus siglas en inglés.
INN:	Instituto Nacional de Normalización
INS:	Instituto Nacional de Salud.
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
ISO:	Organización Internacional de Estandarización, por sus siglas en inglés.
IVC:	Inspección, Vigilancia y Control.
MADR:	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
MAF:	Ministerio de Silvicultura y Agricultura, por sus siglas en inglés.
MAF Qual:	Grupo de Gerencia de Calidad del MAF, por sus siglas en inglés.
MAVDT:	Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
MCIT:	Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
MPS:	Ministerio de Protección Social.
MSF:	Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.
NAPPO:	Organización Norteamericana de Protección de las Plantas.
NIMF.	Normas Internacionales de Medidas Fitosanitarias.
NZ:	Nueva Zelanda.
NZFSA:	Autoridad de Inocuidad de Alimentos de Nueva Zelanda, por sus siglas en inglés.
OCA:	Oficiales con Certificación Autorizada.
OIE:	Organización Mundial de Sanidad Animal.
OIR:	Organismos Internacionales de Referencia.
OMC:	Organización Mundial del Comercio.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.

ON:	Organismos Nacionales de Normalización.
ONPF:	Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria.
ONU:	Organización de las Naciones Unidas.
ORPF:	Organismos Regionales de Protección Fitosanitaria.
SAG:	Servicio Agrícola y Ganadero de Chile
SAGARPA:	Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación.
SEMARNAT:	Secretarías del Medio Ambiente y los Recursos Naturales
SENASICA:	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
SEREMIS:	Secretarías Regionales Ministeriales
SERNAPESCA:	Servicio Nacional de Pesca
SIC:	Superintendencia de Industria y Comercio.
SNC:	Sistema Nacional de Calidad.
SNIA:	Sistema Nacional de Inocuidad de Alimentos.
SNNCM:	Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.
SV:	Servicios Veterinarios.

RESUMEN EJECUTIVO

Como parte del proceso de globalización y de la inserción de Colombia en el contexto internacional, se hace más evidente la necesidad de fortalecer el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) del país y de incrementar las acciones para el mejoramiento y mantenimiento del estatus sanitario de la producción agroalimentaria. A partir de esto, el Gobierno Nacional desarrolló la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos, que brinda un nuevo enfoque a la institucionalidad sanitaria para atender los riesgos con el enfoque “de la granja a la mesa”, ejecutar sus acciones con base en el análisis de riesgo y fortalecer y ampliar los sistemas de inspección, vigilancia y control. (Consejo Nacional de Política Social y Económica –CONPES-, 2005)

Lo anterior supuso un esfuerzo único en la historia del país, que representa la incorporación de 520 nuevos profesionales y la disponibilidad de recursos nuevos del orden de USD120 millones para los próximos cuatro años, orientados al fortalecimiento de las autoridades sanitarias, y a ejecutar actividades para el mejoramiento del estatus sanitario. (CONPES, 2005)

La perspectiva sobre los retos a los que se enfrenta la institucionalidad sanitaria se basa en la necesidad de atender nuevos riesgos e incrementar la cobertura de los servicios prestados debido al crecimiento del comercio y de la producción alimentaria, así como superar los obstáculos de reducción del aparato gubernamental y de las inversiones en infraestructura del gobierno. Esto, deja entrever que la institucionalidad sanitaria requiere de estrategias que permitan atender sus retos teniendo en cuenta las restricciones, de forma que se eviten crisis sanitarias y se atienda oportunamente las necesidades del país.

De otra parte, a través de los Lineamientos de la Política de Calidad, se establece la necesidad de desarrollar estrategias y mecanismos para operar la tercerización en el ámbito sanitario, lo cual se presenta como una alternativa que contribuye a superar las necesidades del sistema sanitario. (CONPES, 2007)

De lo anterior, surge la necesidad de desarrollar mecanismos de tercerización adecuados para el sistema de MSF, por lo cual el objetivo general de este proyecto es: “Desarrollar las directrices para el uso de los mecanismos de tercerización por parte de las autoridades sanitarias, de manera que permita ampliar la cobertura de los servicios oficiales”, y los objetivos específicos se orientan a obtener un marco de referencia para el uso de la tercerización con base en directrices internacionales y la experiencia nacional y de otros países, que permiten establecer los elementos técnicos, institucionales, jurídicos para el uso de la tercerización en Colombia por parte de autoridades sanitarias y perfilar una propuesta de directrices de política.

Para el desarrollo del objetivo se utilizó una metodología basada en el método analítico sintético, que se fundamenta en la investigación documental para lograr la descripción, evaluación y análisis con la cual se cumplieron los objetivos del presente estudio.

Como resultados del estudio, se obtuvo el análisis de las directrices y recomendaciones de los organismos internacionales de referencia en materia sanitaria, la aceptación del uso de mecanismos de tercerización y los lineamientos generales para su uso, basados en la necesidad de garantizar la confianza y calidad de las autoridades sanitarias.

Asimismo, con el análisis de las experiencias de México, Nueva Zelanda y Chile en materia de tercerización, se logró identificar diversas variables técnicas, jurídicas y operativas que facilitan la adopción de mecanismos de tercerización, así como las áreas donde actualmente se encuentran desarrollados.

Con base en los análisis anteriores y tomando en cuenta algunas de las variables para adoptar mecanismos de tercerización, se logró establecer un referente sobre los aspectos para su desarrollo en Colombia, donde se exponen y analizan los componentes a considerar desde el punto de vista técnico, jurídico y operativo.

El resultado final es una propuesta de directrices para la construcción de la política de tercerización en asuntos sanitarios, en la cual se presentan los elementos más importantes a considerar para lograr los propósitos de la tercerización en cuanto a calidad y oportunidad.

En tal sentido, este estudio concluye, extrapolable a Colombia, que la tercerización en materia sanitaria es una práctica aceptada por los organismos internacionales de referencia. Además, para su uso, es necesario que la responsabilidad de la sanidad e inocuidad se mantenga en la autoridad oficial competente y que ésta se responsable porque los terceros autorizados cumplan con los principios de calidad exigidos para las autoridades oficiales, y con los requisitos esenciales de competencia técnica e independencia, para garantizar la credibilidad y confianza de la autoridad.

Lo anterior requiere que las autoridades sanitarias fortalezcan su institucionalidad de forma que logren una efectiva implementación de procesos de selección, evaluación y seguimiento para los mecanismos de tercerización, y que dispongan de herramientas legales que garanticen el funcionamiento de la tercerización.

Finalmente, las principales áreas en las que se utilizan los mecanismos de tercerización son las de laboratorios, inspección, certificación de sistemas y prestación de servicios específicos dirigidos a grupos objetivos definidos.

1 INTRODUCCIÓN

A partir de la década de los 90, en Colombia se inició el desarrollo hacia una política comercial orientada a la globalización, generando la necesidad de realizar procesos de adecuación de las diferentes áreas productivas del país y de la institucionalidad oficial para lograr la competitividad que se requiere.

Los cambios en la política del país han generado diversos desarrollos, dentro de los cuales se pueden destacar: el inicio de procesos de acuerdos multilaterales o bilaterales de comercio, la identificación de necesidades en desarrollo de infraestructura, el establecimiento de programas para promover la diversificación y especialización de la producción de bienes, productos, y servicios; la adopción de estrategias para lograr una mayor especialización profesional y tecnológica de los sistemas productivos; el desarrollo de medidas para la eliminación de barreras al comercio, la implementación de estrategias para el mejoramiento de la competitividad y el fortalecimiento de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). (Departamento Nacional de Planeación –DNP-, 2002)

Sobre el tema particular de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Gobierno a través del desarrollo de la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos, ha propuesto estrategias orientadas a mejorar y proteger la salud y vida de las personas, animales y plantas, a través del mejoramiento del estatus sanitario de la producción alimentaria del país, y de esta forma mejorar la admisibilidad de los productos en los mercados internacionales. (CONPES, 2005)

Con el desarrollo de la política sanitaria, el Gobierno conciente de las debilidades

de entidades responsables del Sistema de MSF en el país, da un nuevo enfoque técnico a la institucionalidad sanitaria que se basa en atender los riesgos “de la granja a la mesa”; soportar las acciones en el modelo de análisis de riesgo; fortalecer y ampliar los sistemas de inspección, vigilancia y control; y desarrollar más acciones y programas preventivos en inocuidad. Este nuevo enfoque exige que las autoridades sanitarias mejoren su capacidad institucional para garantizar el cumplimiento de las MSF, y por ende la calidad y eficiencia en el desarrollo de sus funciones.

Desde el punto de vista de recursos, el Gobierno ha dispuesto las herramientas necesarias para lograr los resultados esperados, los cuales están orientados a lograr el fortalecimiento institucional principalmente en tres áreas: a) fortalecimiento del recurso humano, para lograr una masa crítica especializada acorde a las necesidades de las autoridades sanitaria, b) mejoramiento de la infraestructura técnica y científica; y c) incremento en el presupuesto de las instituciones. (CONPES, 2005)

Este esfuerzo, único en la historia del país y que representa la incorporación de 520 nuevos profesionales y la disponibilidad de recursos nuevos del orden de *USD*120 millones para los próximos cuatro años, está orientado a lograr el fortalecimiento que en materia sanitaria se requiere, y principalmente a fortalecer las instituciones sanitarias.

No obstante, es importante tener en cuenta que la proyección de las necesidades del Sistema MSF atiende las necesidades establecidas hoy y con una visión de mediano plazo, pero existen algunos factores que todos los Sistemas MSF deben superar, y que están relacionados principalmente con:

1. La mayor inserción en los mercados internacionales incrementa los riesgos

sanitarios.

2. El crecimiento de la producción/procesamiento nacional de alimentos hace necesario cada vez más incrementar la cobertura de los servicios prestados por las autoridades sanitarias.
3. La aparición de nuevas enfermedades y riesgos sanitarios, que requieren el desarrollo de nuevos frentes de trabajo en la institucionalidad sanitaria.
4. La tendencia del gobierno a reducir el aparato gubernamental, reducir las inversiones en infraestructura y en general el gasto fiscal.

Los retos a los que se enfrentan los Sistemas MSF son cada vez mayores, y se puede afirmar que son constantes y crecientes, lo cual significa que cada vez va a ser necesario desarrollar nuevos servicios y actividades, e incrementar la cobertura de los servicios realizados por las autoridades sanitarias. En términos prácticos estos retos implican un problema para la institucionalidad, en el sentido que es necesario disponer de más recursos económicos, técnicos y humanos para atender las necesidades y usuarios del sistema.

La principal preocupación entonces, está orientada a cómo atender los nuevos retos, teniendo en cuenta las restricciones del Gobierno en materia fiscal y a su vez asegurando la calidad, eficiencia y confianza de las autoridades oficiales responsables del tema. Lo anterior de forma que se evite la generación de crisis sanitarias, se pierda o delegue la responsabilidad del Estado frente a la sanidad e inocuidad, se cumplan las directrices internacionales, y se atiendan oportunamente las necesidades del sector productor.

Dadas las preocupaciones anteriores, la política sanitaria plantea la necesidad de desarrollar mecanismos de tercerización para los asuntos sanitarios, respetando las restricciones que en la materia puedan existir, atendiendo las recomendaciones o directrices que al respecto puedan existir y manteniendo la

responsabilidad en las autoridades oficiales y sin poner en riesgo el estatus sanitario del país.

No obstante, la tercerización es un tema que genera controversias al interior de la institucionalidad pública, y en particular en el caso sanitario, dado que existen temores por pérdida de autoridad, debilitamiento de la autoridad y de la institucionalidad sanitaria e incertidumbre sobre la aceptación o no del uso de estos mecanismos para atender asuntos sanitarios.

Alrededor del tema de la tercerización, existen algunas situaciones en el país, que nuevamente motivan la necesidad de estudiar el desarrollo del mismo. Algunas de ellas son:

1. Demandas de servicios del sector privado que requieren mayor cobertura de los servicios y una capacidad de respuesta por parte de las autoridades oficiales más ágil. Específicamente, existen requerimientos referidos al tema de diagnóstico, control sanitario en ferias y subastas ganaderas, control sanitario de los programas de seguridad alimentaria, entre otros.
2. Actualmente existen cuestionamientos sobre la expedición de guías sanitarias de movilización en algunas partes del país por parte de organizaciones privadas, ya que existe la inquietud si es una actividad que puede o no ser desarrollada por el sector privado o si debe ser exclusivamente realizada por la autoridad sanitaria competente.
3. El manejo de puestos de control para la movilización de ganado en zonas libres de fiebre aftosa, venía siendo atendido mediando convenio con un gremio del sector; situación que ha sido calificada como inadecuada por parte de otras entidades sanitarias que han realizado evaluación de la zona libre de aftosa. La descalificación argumenta el conflicto de intereses y el hecho de que esta actividad debe ser de competencia y desarrollo exclusivo por parte de

la autoridad sanitaria.

4. La implementación del nuevo sistema de inspección de carnes en el país, el cual requiere la presencia de inspectores oficiales el tiempo en el establecimiento durante el tiempo en que esté realizando su proceso. Lo anterior hay que analizarlo a la luz del universo de plantas de beneficio existentes, las cuales ascienden aproximadamente a 1,600. Esto no quiere decir que se requieran 1,600 inspectores, pueden ser menos, considerando que muchos establecimientos de beneficio no operan todos los días de la semana; lo que es real es que la capacidad institucional de las entidades no es suficiente para atender este servicio con recursos de su institución.
5. La experiencia del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), en la implementación de mecanismos de tercerización, en la cual se han autorizado tres servicios para soportar acciones del programa de brucelosis bovina, existen inquietudes sobre como seguir desarrollando el mecanismo, como desarrollar nuevas áreas y cómo optimizar el proceso de autorización al interior de la institución.

Por otro lado, el documento CONPES sobre lineamientos para una política de calidad, ha identificado como un problema prioritario la necesidad de establecer directrices de política en donde se definan los principios para el desarrollo de actividades de designación (autorización/tercerización), dado que actualmente en el país diversas entidades desarrollan estas actividades con criterios diferentes. Asimismo, señala la necesidad de que estos mecanismos sean puestos en funcionamiento. (CONPES, 2007)

De acuerdo con lo anterior, es necesario desarrollar un trabajo para cumplir con las expectativas de las dos políticas (la sanitaria y la de calidad), de forma que se logre armonizar los elementos generales para el desarrollo de mecanismos de tercerización.

Finalmente, las autoridades sanitarias, el ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), han planteado la necesidad de desarrollar mecanismos pertinentes que les permitan ampliar la cobertura de algunos servicios y el desarrollo de otros nuevos, lo cual requiere de un número mayor de inspectores, certificaciones, laboratorios, etc., para atender a productores, establecimientos, exportadores, y otros usuarios del sistema. Esto a pesar de los esfuerzos del Gobierno en el mejoramiento de los recursos, es aún insuficiente para atender las necesidades del sistema sanitario.

De lo anterior surge la necesidad por desarrollar mecanismos de tercerización adecuados a las necesidades del Sistema MSF, por lo cual el objetivo general del proyecto es: “Desarrollar las directrices para el uso de los mecanismos de tercerización por parte de las autoridades sanitarias, de manera que permita ampliar la cobertura de los servicios oficiales”, y los objetivos específicos son:

1. Identificar el marco de referencia normativo con base en directrices internacionales y nacionales, y el estado del arte en materia de uso de mecanismos de tercerización en Colombia.
2. Evaluar tres casos exitosos en donde se esté utilizando la autorización para el desarrollo de actividades sanitarias.
3. Establecer el marco de referencia técnico, institucional y de viabilidad sobre actividades que pueden ser tercerizadas por las autoridades sanitarias sin perder la competencia asignada.
4. Elaborar una propuesta de directrices de política para el uso de mecanismos de tercerización por parte de las autoridades sanitarias.

2 MARCO TEÓRICO

En el presente capítulo se describen los marcos institucional y conceptual utilizados en el análisis de la tercerización para servicios oficiales en materia de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), como herramienta que puede ser utilizada por la autoridad sanitaria, con el fin de mejorar y ampliar la cobertura de sus servicios.

En este sentido, es importante conocer los elementos, teorías y directrices para la institucionalidad en materias de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (AMSF-OMC), y las directrices internacionales de los organismos internacionales de referencia para el desarrollo de los servicios oficiales.

Por otra parte, es necesario conocer el marco internacional de referencia para el desarrollo de la normalización y acreditación, dado que constituye un referente para el desarrollo de esquemas de tercerización.

Finalmente, se presenta la descripción de la institucionalidad sanitaria y de calidad en Colombia, y su desarrollo frente a la tercerización.

2.1 EL CONTEXTO INTERNACIONAL DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

El AMSF tiene como propósito establecer las reglas básicas para el desarrollo de las MSF, de forma que se garantice la protección a la salud y vida de las

personas, los animales y las plantas, teniendo presente que se eviten trabas injustificadas al comercio por este concepto. Lo anterior, manteniendo el legítimo derecho de los países a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para garantizar el nivel adecuado de protección, siempre que cuenten con el soporte técnico y científico requerido.

Con la entrada en vigencia del AMSF, en 1995, los países miembros se obligan a implementarlo siguiendo sus principios y orientaciones, y los de los organismos internacionales de referencia, que para el caso corresponden a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), en materia de sanidad animal; la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), en materia de sanidad vegetal, y el *Codex Alimentarius* (CA), en materia de inocuidad de los alimentos. Estas organizaciones son las responsables de desarrollar normas, directrices y recomendaciones internacionales.

El AMSF propone, entre otros, el desarrollo de procesos de transparencia; armonización; medidas propias basadas en la justificación científica, especialmente a través de la elaboración de evaluaciones de riesgo (ER); equivalencia; regionalización y desarrollo de procesos de control, inspección y aprobación. (OMC, 2005)

La implementación del AMSF por parte de sus miembros ha demandado esfuerzos importantes para el fortalecimiento y desarrollo de los servicios oficiales en el control de la inocuidad de los alimentos y de la sanidad de los animales y las plantas, que conllevan el mejoramiento del estatus sanitario de su producción agroalimentaria y el acceso al comercio internacional.

De acuerdo con las previsiones del AMSF, los países en vía de desarrollo contaban hasta 1997, para realizar sus ajustes y lograr la aplicación de todas las

disposiciones, excepto las referidas a transparencia, cuyo plazo venció en el 2000. También se previó la posibilidad de lograr ampliaciones en los plazos, si se requería mayor tiempo para mejorar los servicios oficiales o cumplir cualquier otra disposición, a través de solicitudes al Comité de MSF.

Muchos avances han sido realizados en esta materia, especialmente porque los países en desarrollo han optado por armonizarse con las normas internacionales, ahorrando de esta forma recursos en esta materia. Asimismo, se han desarrollado programas de asistencia técnica por parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la OIE y la CIPF, para facilitar el proceso, lograr la concientización de los gobiernos y avanzar en estos procesos.

No obstante, esta no ha sido una tarea fácil, ya que el desarrollo de la institucionalidad oficial, depende de las condiciones económicas, sociales, culturales, organizacionales y sanitarias propias de cada país. Para lo cual también es importante tener en cuenta las diferencias y nivel de desarrollo que se presentan en cada país en materia de inocuidad de los alimentos, enfermedades y plagas existentes.

Al respecto, se puede decir que estas diferencias han sido previstas por el AMSF en diversas de sus disposiciones, como por ejemplo, la regionalización o la equivalencia, que permite la existencia de diversos medios para lograr los niveles de riesgo aceptables, siempre que estos sean viables técnica y económicamente, y logren el mismo propósito. (OMC, 2005)

Estas disposiciones incrementan las posibilidades para que los países puedan cumplir con el AMSF conforme a sus capacidades, lo que beneficia a sus consumidores y productores, y facilita el comercio.

2.1.1 Desarrollo Institucional de los Servicios Oficiales con base en las Directrices de los Organismos Internacionales de Referencia

Es evidente la importancia que las MSF han adquirido en el contexto mundial, debido a un sinnúmero de circunstancias que han hecho que los gobiernos, las organizaciones internacionales, los comercializadores y los consumidores se focalicen hacia la garantía de la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos.

La aplicación y cumplimiento de las MSF cobran mayor importancia, entre otros, por los cambios en el comercio mundial, y en especial la globalización, la creciente demanda de consumo, los avances de la ciencia y la tecnología de los sistemas productivos y de elaboración de alimentos, las mejoras en el transporte y las comunicaciones, los cambios en el estilo de vida y, en general, por el creciente comercio de alimentos.

Lo anterior, sumado con los eventos internacionales de crisis sanitarias, la aparición de nuevas enfermedades y nuevos peligros que reiteran la necesidad de que los países cuenten con sistemas de sanidad vegetal y animal, y de control de alimentos, fortalecidos, modernizados, confiables y con nuevos enfoques: i) el análisis de riesgos; ii) la cadena alimentaria, y iii) énfasis en la prevención y con una mayor participación del sector privado.

El desarrollo institucional de los servicios oficiales constituye el pilar fundamental para garantizar un estatus sanitario y de inocuidad apropiado. Si analizamos las necesidades generales de fortalecimiento desde la perspectiva del riesgo, es necesario mejorar la gestión del riesgo de los servicios oficiales en su quehacer, de manera que sean garantes y promotores de la sanidad e inocuidad, no solo para sus propios consumidores y productores, sino para los socios comerciales.

En términos generales, las exigencias para los servicios oficiales están dadas por principios generales básicos tales como: la transparencia, la confiabilidad, la eficiencia y eficacia, la oportunidad y la competencia técnica y científica; las cuales ayudan a soportar las acciones de los servicios que principalmente se orientan a:

1. Desarrollo normativo.
2. Análisis de riesgos.
3. Inspección, vigilancia y control, que incluyen programas, campañas sanitarias en las diversas etapas productivas “de la granja a la mesa”, sistemas de registro y aprobación, capacidad en el desarrollo del diagnóstico a través de laboratorios.
4. Vigilancia epidemiológica.
5. Control a las importaciones y exportaciones y sistemas cuarentenarios.
6. Comunicación.

Dadas las exigencias definidas para los sistemas oficiales, los países han tenido que realizar grandes esfuerzos por fortalecerse y demostrar su confiabilidad.

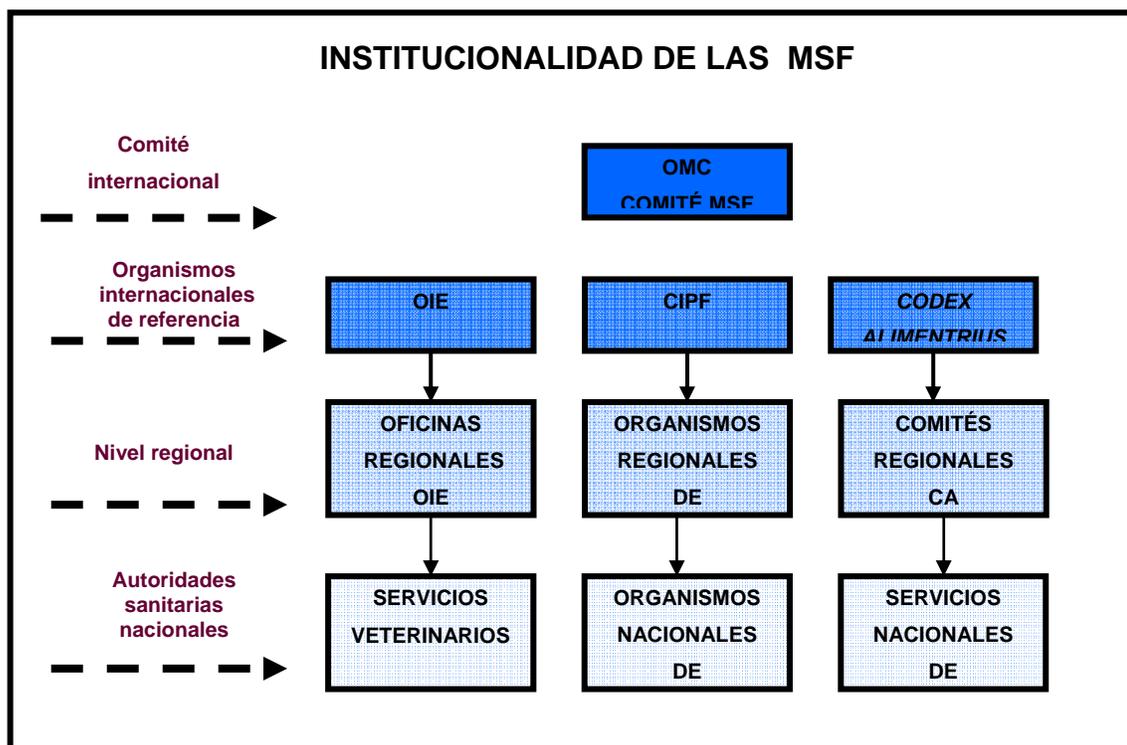
Con relación al fortalecimiento, algunas estrategias se han dirigido a la reorganización, optimización y focalización de las actividades propias y al desarrollo de esquemas de tercerización que permitan ampliar la cobertura. En referencia a la confiabilidad, es frecuente observar que los servicios oficiales adopten sistemas de calidad, se acrediten o reciban evaluaciones por terceras partes, de manera que puedan garantizar sus estándares.

En consecuencia, podemos decir que en el marco de las MSF, los servicios oficiales obedecen a un ordenamiento general (Figura 1) que parte de la base del AMSF y que tiene su aplicación en cada país, la cual independiente de la estructura organizacional, debe atender:

1. La inocuidad de alimentos, a través del servicio nacional de control de alimentos.
2. La sanidad animal, a través del servicio veterinario (SV).
3. La sanidad vegetal, por medio de su organización nacional de protección fitosanitaria (ONPF).

Dado que el ámbito de trabajo de cada servicio oficial obedece a especificidades propias de su área, es necesario profundizar en los requerimientos que las organizaciones internacionales han preparado para que sean tomadas en cuenta por los países.

Figura 1. Institucionalidad de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias



2.1.1.1 Servicios Nacionales de Control de los Alimentos

Los sistemas nacionales de control de alimentos tienen como responsabilidad garantizar, a través de procesos de inspección o certificación oficial, la protección de la salud y vida de las personas, y facilitar el comercio, por lo que sus objetivos se orientan a: (FAO y OMS, 2003)

1. Proteger la salud pública, reduciendo el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.
2. Proteger a los consumidores de alimentos insalubres, malsanos, indebidamente etiquetados o adulterados.
3. Contribuir al desarrollo económico, manteniendo la confianza de los consumidores en el sistema alimentario y estableciendo una base normativa sólida para el comercio nacional e internacional de alimentos.

Por tal razón, los sistemas de control de los alimentos deben ser capaces de demostrar que disponen de suficientes recursos, capacidades funcionales y apoyo legislativo, además de una administración eficaz; independencia y competencia en el ejercicio de su función oficial.

De acuerdo con las tendencias internacionales, actualmente se está promoviendo el desarrollo de sistemas nacionales de control de alimentos basados en principios y directrices de carácter científico y que abarquen todos los sectores de la cadena alimentaria. (FAO y OMS, 2003)

La FAO y la OMS han señalado que la responsabilidad máxima del control de los alimentos es imponer las leyes alimentarias para proteger al consumidor frente a alimentos peligrosos, impuros y fraudulentamente presentados, prohibiendo su venta al consumidor. Por tales razones, dentro de las directrices desarrolladas por

estas organizaciones, se han trazado como elementos de un sistema nacional de control de alimentos, y que varían de un país a otro: (FAO y OMS, 2003)

1. Legislación y reglamentos alimentarios. El marco jurídico debe garantizar las facultades necesarias y prescripciones para asegurar la inocuidad de los alimentos, establecer los instrumentos de cumplimiento para retirar del mercado los alimentos que son insalubres y para castigar a las partes responsables una vez se cometa una falta. Así mismo, deben permitir a la autoridad competente introducir planteamientos preventivos en el sistema.

Además de la legislación, es necesario disponer de normas alimentarias modernas, de carácter transversal, para atender objetivos claros de inocuidad, complementadas con normas para la cadena alimentaria (de manera que ésta se encuentre controlada) y estrategias de información y de gestión del riesgo. En este sentido, se recomienda aprovechar las normas y directrices del *Codex Alimentarius*, que permiten no solo contar con una legislación moderna, sino responder a las exigencias del AMSF y de los socios comerciales.

2. Gestión del control de los alimentos. Los sistemas eficaces de control de alimentos requieren la coordinación normativa y operativa en el contexto nacional, por lo que exigen el desarrollo de liderazgo y estructuras administrativas con obligaciones claramente definidas en la rendición de cuentas, de los siguientes aspectos mínimos:

- a. Formulación y aplicación de una estrategia nacional integrada de control de los alimentos.
- b. Funcionamiento de un programa nacional de control de alimentos.
- c. Fondos y asignación de recursos.
- d. Establecimiento de normas y reglamentos.

- e. Participación en actividades internacionales.
- f. Formulación de procedimientos de respuesta para casos de emergencias.
- g. Desarrollo de análisis de riesgos.

Las responsabilidades básicas deben orientarse al establecimiento de medidas reguladoras, la supervisión del sistema, la promoción permanente de mejoras y el asesoramiento sobre la formulación de políticas.

3. Servicios de inspección. Para la aplicación y administración de las leyes se requiere un servicio de inspección de alimentos calificado, eficiente, capacitado e integro, razón por la cual el inspector debe cumplir con estos requisitos. Las responsabilidades de los servicios de inspección son:

- a. Inspección de requisitos higiénicos a establecimientos.
- b. Evaluación de sistemas de inocuidad: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).
- c. Toma de muestras.
- d. Control a los atributos de inocuidad y calidad de los alimentos.
- e. Fomento a la observancia voluntaria, a través de programas de garantía y calidad.
- f. Inspección y control a las importaciones y exportaciones.
- g. Sanción y control a infractores.

4. Servicios de laboratorio: Seguimiento y datos epidemiológicos. Estos constituyen un componente esencial del sistema de control de alimentos, que requiere gran inversión y mantenimiento, por lo que es esencial realizar una excelente planificación en función de los objetivos del sistema, el volumen de trabajo y la cobertura de los servicios. Los laboratorios, en todos los casos, deben

cumplir las normas para laboratorios de alimentos y encontrarse bajo supervisión de la autoridad competente. También es recomendable que éstos cuenten con programas analíticos de garantía de la calidad y estén acreditados por organismos reconocidos.

Asimismo, se requiere la integración del sistema nacional de control de alimentos en un sistema nacional de inocuidad que permita realizar los vínculos entre la contaminación de los alimentos y las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAS), para lo cual se requiere información confiable y oportuna que permita posteriormente orientar el desarrollo de políticas.

5. Información, educación y comunicación. Un papel importante de los sistemas de control de alimentos es distribuir información, educación y asesoría a todos los actores de la cadena alimentaria, incluyendo a los consumidores, funcionarios, productores, procesadores, etc. Es fundamental contar con programas de capacitación para sus inspectores y analistas de laboratorios.

Al respecto, las autoridades nacionales deben tener en cuenta varios principios que constituyen la base de las actividades de los sistemas de control de alimentos, a saber:

- a. Transparencia.
- b. Análisis de riesgos.
- c. Evaluación del efecto de las reglamentaciones.
- d. Lograr la máxima reducción de riesgos, aplicando el principio de prevención en la medida de lo posible a lo largo de toda la cadena alimentaria.
- e. Considerar el continuo “de la granja a la mesa”.
- f. Establecer procedimientos de emergencia para hacer frente a riesgos particulares (por ejemplo, retirada de productos).

- g. Establecimiento de estrategias de control de los alimentos de base científica.
- h. Establecimiento de iniciativas distintas e integradas que tengan en cuenta los riesgos y efectos del bienestar económico y reconocimiento de que el control de los alimentos es una responsabilidad ampliamente compartida que requiere la interacción positiva entre todas las partes interesadas.

Los organismos de control de alimentos pueden estar estructurados de diferentes formas, de acuerdo con las condiciones propias de cada país, y pueden ser un sistema basado en:

1. Varios organismos con responsabilidades del control de los alimentos: sistema de organismos múltiples.
2. Un solo organismo unificado para el control de los alimentos: sistema orgánico único.
3. Un planteamiento nacional integrado: sistema integrado.

2.1.1.2 Servicios Veterinarios

Los servicios veterinarios tienen como responsabilidad garantizar la sanidad de los animales y la calidad sanitaria de los productos de origen animal, cumpliendo con las exigencias nacionales e internacionales. Al respecto, los servicios veterinarios se soportan en el AMSF de la OMC y en las normas definidas por la OIE, especialmente las referidas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres, CSAT, y el Código Sanitario para los Animales Acuáticos.

Para cumplir con sus compromisos, los servicios veterinarios deben ser capaces

de demostrar que su estructura, cobertura, capacidad científico-técnica y suficiencia de recursos son los necesarios para satisfacer sus necesidades. En este sentido, la OIE a través del CSAT, recomienda que los servicios veterinarios cumplan con unos principios fundamentales y propone directrices para su evaluación.

Es tal la importancia que la OIE ha dado a la calidad de los servicios veterinarios, que ha desarrollado un capítulo normativo exclusivo orientado a este fin, permitiendo de esta forma el desarrollo de una herramienta que haga posible dar a su población y a sus socios comerciales la garantía y confianza de que los animales y productos de origen animal que se elaboren y comercialicen no constituirán un riesgo para el consumidor, la sanidad animal o el medio ambiente.

La calidad de los servicios veterinarios, de acuerdo con la OIE, depende de diversos factores, que incluyen, entre otros, principios fundamentales de carácter ético, organizacional y técnico, independientes de la situación de cada país. Del cumplimiento de éstos depende la credibilidad de los SV y de los documentos expedidos por éste. (OIE, 2006)

Los principios fundamentales de calidad en el desarrollo de las actividades de los SV son:

1. Juicio profesional: Se refiere a que el personal debe tener la calificación, aptitud científica y experiencia adecuadas para emitir juicios profesionales validos.
2. Independencia: Consiste en que el personal no debe estar sometido a ninguna presión comercial, financiera, jerárquica, política o de otro tipo, que pueda influir en su juicio o sus decisiones.

3. Imparcialidad: El SV como tal debe ser imparcial; especialmente, todos sus usuarios tienen derecho a esperar que les presten sus servicios en condiciones razonables y no discriminatorias.
4. Integridad: Se debe garantizar siempre un alto nivel de integridad en el trabajo de cada miembro de su personal. Cualquier fraude, soborno o falsificación debe ser detectado y corregido.
5. Objetividad: Actuar en todo momento de manera objetiva, transparente y no discriminatoria.
6. Organización general: Los SV deben demostrar que cuentan con una legislación adecuada y flexible, recursos financieros suficientes y una estructura eficaz para ser capaz de controlar la instauración y aplicación de medidas zoonosanitarias y las actividades de certificación.
7. Política en materia de calidad: Es necesario que el SV defina y documente su política, objetivos y compromisos, asegurándose de que esta se comprende, aplica y mantiene en todos los niveles de la organización. Si es posible, puede contar con sistemas de calidad
8. Procedimientos y normas: En este campo se requiere elaborar y documentar procedimientos y normas apropiadas para todos los responsables de actividades.
9. Información, reclamaciones y recursos: Ser capaz de atender las peticiones legítimas de otros países miembros.

10. Documentación: Disponer de un sistema de documentación fiable y actualizado, acorde con sus necesidades.
11. Autoevaluación: Es necesario realizar procesos de autoevaluación periódica, incluyendo el análisis de sus objetivos y resultados, eficiencia de su organización y de sus recursos.
12. Comunicación: Disponer de sistemas eficaces de comunicación interna y externa, incluido el personal administrativo y técnico y a las partes a las que atañen sus actividades
13. Recursos humanos y financieros: Velar porque se faciliten los recursos adecuados para llevar a cabo efectivamente las actividades.

Dado que la organización de los servicios veterinarios varía dependiendo de factores políticos, económicos, culturales, y de la situación sanitaria del mismo, estas variaciones organizacionales pueden estar estructuradas por:

1. Diferentes divisiones de responsabilidad entre entidades administrativas.
2. Centralización o descentralización del servicio veterinario.
3. Aumento o disminución en el uso de subcontratistas públicos o privados.

Los servicios veterinarios deben tener la capacidad de atender con su estructura organizacional mínimo las siguientes actividades (OIE, 2006):

1. Vigilancia epidemiológica.
2. Control de enfermedades.
3. Control de las importaciones/exportaciones, sistemas de cuarentena.
4. Sistema de declaración de enfermedades animales.

5. Sistemas de identificación animal y trazabilidad.
6. Sistemas de control de movimiento de animales.
7. Control al uso de medicamentos veterinarios.
8. Actualización de conocimientos.
9. Inspección y certificación.
10. Sistemas de laboratorio.
11. Análisis de riesgos.
12. Desarrollo normativo.

Los elementos básicos esenciales que debe tener un servicio veterinario son:
(OIE, 2006)

1. Organización, estructura y autoridad.
2. Recursos humanos suficientes, competentes y capacitados.
3. Recursos materiales, incluidos los financieros.
4. Capacidad de intervención y bases reglamentarias.
5. Controles en materias de sanidad animal y salud pública.
6. Sistemas de calidad oficiales, con inclusión de políticas de calidad.
7. Programas de evaluación del rendimiento y de auditoría.
8. Participación en las actividades de la OIE y cumplimiento de las obligaciones allí descritas.

2.1.1.3 Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria (ONPF).

Las ONPF son las autoridades oficiales responsables designadas por el gobierno para dar cumplimiento de las disposiciones de la CIPF y sus normas, las cuales tienen como propósito actuar eficazmente para prevenir la diseminación e introducción de plagas y enfermedades de plantas, y realizar las acciones

necesarias para combatirlas. (FAO, 1997)

Las funciones principales de las ONPF, están orientadas a:

1. Emitir certificados fitosanitarios.
2. Manejar la vigilancia de brotes de plagas y control de plagas.
3. Realizar la inspección y, cuando proceda, la desinfectación de los envíos objeto del comercio internacional.
4. Garantizar la seguridad fitosanitaria de los envíos desde la certificación hasta la exportación.
5. Establecer y proteger áreas libres de plagas.
6. Desarrollar ARP para la elaboración de medidas fitosanitarias.

Con el fin de evaluar la capacidad sostenida de los países para cumplir con las obligaciones en materia fitosanitaria y del AMSF de la OMC, la CIPF y la FAO desarrollaron la metodología de “Evaluación de la capacidad fitosanitaria”, como un instrumento que fue aprobado por la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF), de la CIPF para facilitar la identificación de las limitantes en el cumplimiento de las directrices de la Convención.

En la metodología se incluyen los aspectos que son relevantes para una ONPF y que están principalmente referidos a las responsabilidades de cada país en los aspectos legislativos, institucionales, de vigilancia de plagas, ARP, capacidad diagnóstica de plagas, capacidad de respuesta ante el ingreso de plagas, inspección de importaciones y certificación de exportaciones. (Canale, 2006)

La evaluación de la capacidad fitosanitaria de los ONPF se basa en cuatro aspectos fundamentales, que son requisitos generales que deben cumplir los ONPF:

1. Aspectos legislativos:

- a. Legislaciones actualizadas y concordantes con el texto revisado de la CIPF y otros acuerdos.
- b. Terminologías y definiciones alineadas con los acuerdos internacionales relevantes.
- c. Las obligaciones de las partes contratantes y de sus ONPF reflejadas en las leyes.
- d. Poder de la ONPF para revisar e incautar.
- e. Obligaciones para que la aduana deba reportarse con la ONPF.
- f. Disponibilidad de una autoridad fitosanitaria única, no fragmentada.
- g. Creación y disponibilidad de un fondo para respuesta de emergencia frente al ingreso de plagas exóticas.
- h. Participación y corresponsabilidad de los sectores involucrados.
- i. Desarrollo de procesos de acreditación y tercerización de servicios.

2. Aspectos institucionales:

- a. Consolidación de una autoridad nacional
- b. Desarrollo de políticas de recuperación de costos.
- c. Salarios suficientemente competitivos.
- d. Disponibilidad de una estructura de escalafones en las ONPF, con diferenciación entre los escalafones técnicos y los técnico-administrativos.
- e. Estructura organizativa de las ONPF que refleje las principales funciones y programas.
- f. Capacidad gerencial a escala de los programas fitosanitarios.
- g. Asignación presupuestal racionalizada.
- h. Programas reguladores de entrenamiento.

- i. Disponibilidad de una unidad estructural de la ONPF a cargo de las funciones de enlace y notificación internacional.
- j. Recursos humanos.

3. Aspectos gerenciales:

- a. Disponibilidad de procedimientos documentados y gerenciales para todos los procesos técnicos, tales como vigilancia, análisis de riesgo de plagas (ARP), certificaciones, etc.
- b. Manuales operativos para las principales categorías de actividad fitosanitaria.
- c. Sistemas de auditoría interna para el aseguramiento de la calidad de los servicios.
- d. Disponibilidad de sistemas computarizados específicamente diseñados para la administración de los sistemas fitosanitarios.
- e. Familiaridad con las normas internacionales de medidas fitosanitarias (NIMF).
- f. Capacitación en gerencia.

4. Aspectos de Infraestructura y equipamiento

- a. Facilidades de inspección en puntos de entrada.
- b. Facilidades y equipamiento de laboratorios suficientes, con técnicas internacionales y acreditadas.
- c. Disponibilidades de incineradores y equipamiento de escáner de equipajes.
- d. Disponibilidad de material bibliográfico.
- e. Suficiencia de equipamientos computarizados, incluyendo software especializado en la administración del sistema cuarentenario.

- f. Disponibilidad de invernáculos y casas de malla.

2.2 EL CONTEXTO INTERNACIONAL DE LA NORMALIZACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

A partir del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, AOTC-OMC, se reconoce la importancia del desarrollo de normas internacionales y de los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad que contribuyen a aumentar la eficacia de la producción y facilitar el comercio internacional, siempre que no creen obstáculos innecesarios al comercio. (OMC, 1994)

Así mismo, el AOTC reconoce que no debe impedirse que ningún país adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, en bien de los intereses esenciales de seguridad. (OMC 1994).

Es importante considerar, entonces, que, a través del AOTC, se reconoce la importancia de la normalización internacional por medio de reglamentos técnicos y normas, y de los procedimientos de evaluación de la conformidad de dichas normas, y en especial el trabajo que han desarrollado instituciones internacionales por armonizar normas y procedimientos, como es el caso de la Organización Internacional para la Estandarización, o International Organization for Standardization (ISO, por sus siglas en inglés).

En este sentido, es una obligación de los países participar en los foros internacionales de normalización, con el propósito de facilitar la armonización de

normas y en especial de procedimientos para la evaluación de la conformidad. El hecho de contar con directrices internacionales iguales para todos facilita los procesos de reconocimiento por parte de los países, la calidad y conformidad de los productos, bienes y servicios bajo unas mismas reglas que permiten generar confianza entre unos y otros.

En los procesos de evaluación de la conformidad se pretende obtener satisfacción en cuanto a la competencia técnica y la fiabilidad de los resultados, y el mejor medio para garantizarlo es la acreditación.

Con respecto a la implementación del AOTC, y para los intereses particulares de este estudio, es importante que los países cuenten con mecanismos de notificación oficial, organizaciones de normalización y organismos para garantizar la evaluación de la conformidad que respondan a las directrices internacionales.

En cuanto al desarrollo institucional que se ha generado a escala internacional, entonces, es importante destacar la siguiente estructura (Figura 2):

1. En materia de normalización, la entidad de referencia es la ISO. Esta es una institución no gubernamental conformada por los representantes de los organismos de normalización nacionales (ON), actúa como órgano consultivo de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) y coopera con la Comisión internacional de Electrotecnia, (IEC, por sus siglas en inglés).

La ISO se encarga de desarrollar normas internacionales, conocidas como normas ISO, con el fin de coordinar las normas nacionales y de esta forma facilitar el comercio, el intercambio de información y contribuir con el desarrollo de estándares comunes para el desarrollo y la transferencia tecnológica. A la ISO pertenecen todos los países, por conducto de su entidad de normalización u otro

tipo de organizaciones.

Como parte fundamental del proceso de normalización se pretenden lograr la simplificación, la unificación y la especificación, de manera que se obtengan estándares comunes.

Las normas pueden ser clasificadas, de acuerdo con:

- a. El ámbito de aplicación, en nacionales o internacionales.
- b. El contenido, bien sea científico o industrial.
- c. La forma de aplicación, caso en el cual son voluntarias u obligatorias.

Para efectos de evaluación de la conformidad, es necesario destacar las normas ISO que hacen referencia a la competencia técnica que permite la acreditación de:

- a. Organismos de certificación: Relacionadas con Sistemas de gestión: Guía ISO 62, ISO 17021. Certificación de productos: Guía ISO 65, ISO 67, Certificación de personas: ISO 45013 e ISO.
- b. Inspección¹ y normalización: Norma ISO 17020.
- c. Laboratorios de pruebas: Norma ISO 17025

Estas normas revierten especial importancia porque son la base sobre la cual actúan las entidades de acreditación de cada país para acreditar a organizaciones, personas, y laboratorios. Para el caso de las MSF, constituyen un referente importante que puede ser utilizado como herramienta para los casos en los que los servicios oficiales requieran tercerizar actividades manteniendo los principios de independencia, confianza y competencia técnica, de manera que puedan aceptar sus resultados.

2. En materia de acreditación, la institucionalidad se encuentra representada en el Foro Internacional de Acreditación (IAF, por sus siglas en inglés), que es la asociación mundial de las entidades interesadas en asegurar la conformidad en los campos de los sistemas de gerencia, los productos, los servicios, el personal y de otros programas de aseguramiento de la conformidad. La función principal es el desarrollo de los programas de acreditación, que reducen el riesgo de los negocios garantizando la competencia técnica, la imparcialidad y la confiabilidad.

Unos de los propósitos de la IAF es asegurar que los miembros de acreditación, acrediten solamente entidades competentes y faciliten el desarrollo de acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM), entre los miembros.

Este foro internacional funciona a través de programas que aseguran la capacidad permanente de las entidades acreditadas y el uso de los estándares internacionales de evaluación de la conformidad, a través de:

- a. Guías, reglas y procedimientos para la operación de la acreditación, certificación, registro, ARM, que son aceptadas por todos.
- b. Asegurar que las entidades de acreditación funcionan con altos estándares de competencia e imparcialidad.
- c. Armonizar procedimientos de acreditación a partir de estándares y normas internacionales.
- d. Intercambio de información entre entidades de acreditación.
- e. Entrenamiento.
- f. Cooperación con el trabajo de la ISO.

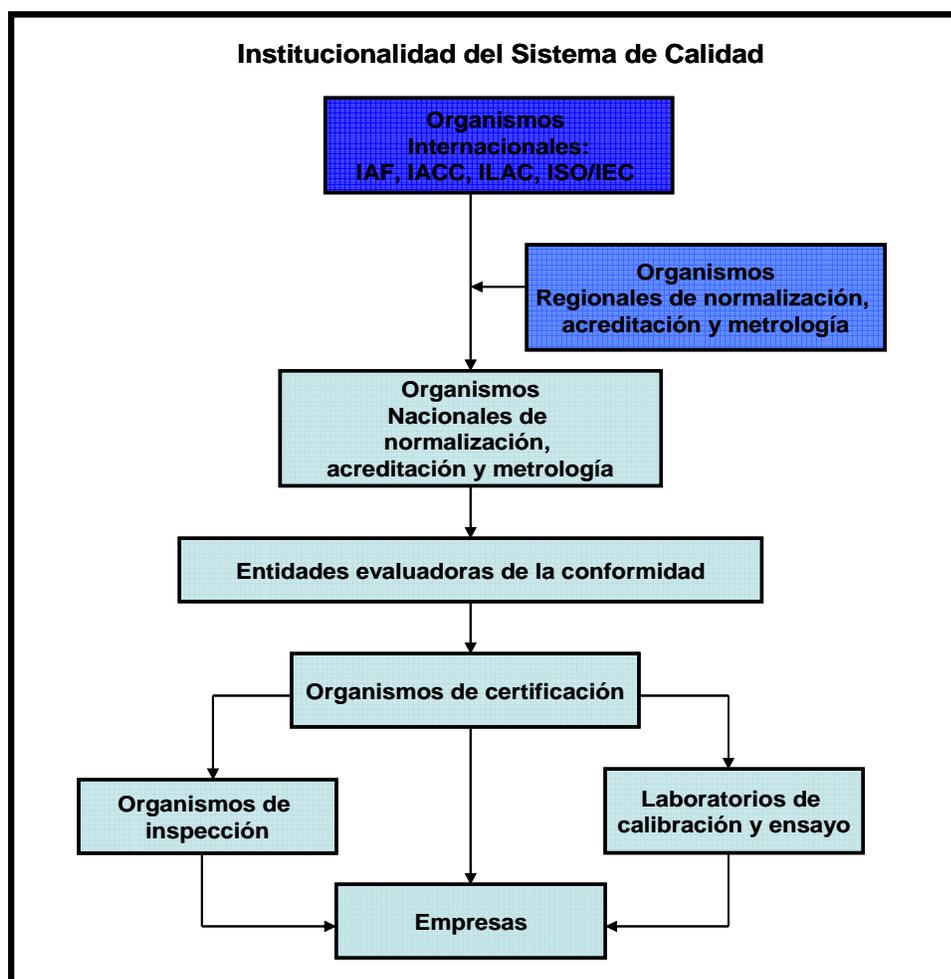
3. La evaluación de la conformidad puede realizarse por medio de:

- a. Evaluaciones de primera parte, cuando una organización asegura la

- conformidad por sí misma,
- b. Evaluaciones de segunda parte, por ejemplo, cuando una organización invita a un cliente a verificar que los productos que está ofreciendo cumplen con estándares,
 - c. Evaluaciones por terceras partes, que es aquella realizada por una entidad independiente de la organización o del cliente. La evaluación por una tercera parte garantiza la independencia y la competencia técnica de la tercera parte como entidad de acreditación, certificación, registro, etc. La acreditación asegura a los clientes, usuarios y reguladores del gobierno, el cumplimiento total de los estándares.
4. La acreditación es el procedimiento por el cual una entidad autónoma da reconocimiento formal de que una entidad o una persona es competente para realizar actividades específicas (CONPES, 2007). En la práctica, para ser acreditado se requiere estar libre de conflictos de intereses o de influencias de los interesados a los que se beneficia con las decisiones tomadas, y mantener un alto grado de confidencialidad. (Villamil y Arango, 2006)

Relacionado con la acreditación de laboratorios, la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), es la entidad encargada de desarrollar y armonizar los laboratorios y las prácticas de acreditación de los mismos, promover la acreditación de los laboratorios oficiales y privados, soportar el desarrollo de sistemas de acreditación y realizar el reconocimiento global de los laboratorios, de manera que se facilite la aceptación de sus resultados en el comercio internacional, dado que trabaja en el reconocimiento de la competencia técnica de los laboratorios.

Figura 2: Institucionalidad del Sistema de Calidad



2.3 CONTEXTO NACIONAL DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS Y EL SISTEMA DE CALIDAD

Colombia, como miembro signatario de la OMC a partir de 1994, mediante Ley 170 de 1994, está obligada a dar cumplimiento a las obligaciones establecidas en los acuerdos, particularmente en el de MSF y de OTC. En este sentido, es necesario analizar el contexto nacional de los sistemas nacionales de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y de Calidad. De esta forma, se dará una revisión general de la institucionalidad de estos sistemas, que es concordante con las

disposiciones internacionales de los organismos internacionales de referencia, de los cuales Colombia es miembro².

2.3.1 Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

En Colombia, al igual que en muchos países de la región, se encuentra en proceso de fortalecimiento del Sistema Nacional de MSF, como resultado de las necesidades establecidas en la Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos, (CONPES, 2005), en donde se hace evidente la necesidad de fortalecer y modernizar los servicios oficiales, conforme a las directrices internacionales, de manera que se puedan mejorar el estatus sanitario y de inocuidad de la producción agroalimentaria nacional y facilitar el acceso al comercio internacional.

En este sentido, la orientación de la política hace énfasis en fortalecer la institucionalidad, teniendo en cuenta las siguientes directrices:

1. Enfoque de análisis de riesgos y de la “granja a la mesa”.
2. Transparencia.
3. Fortalecimiento de los sistemas de inspección, vigilancia y control, (IVC).
4. Fortalecimiento del enfoque preventivo a través de programas de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), BPM, HACCP.
5. Responsabilidad por la sanidad e inocuidad compartida con el sector privado.
6. Armonización internacional.

² Miembro de la CIPF, mediante la Ley 82 de 1968; de la OIE, mediante notificación del Ministerio de Agricultura, del 2 enero de 1956, y del *Codex Alimentarius*, desde 1970.

Por otra parte, la modernización de la institucionalidad oficial, solo es posible si se mejoran algunas condiciones referidas a la capacidad técnica, científica y operativa de las entidades que la conforman, dando por hecho, acciones como el fortalecimiento de los recursos profesionales, para lo cual, proporciona 520 nuevos cargos para las entidades del Sistema MSF y el mejoramiento de la infraestructura y operatividad de programas, a través de la disponibilidad de nuevos recursos económicos, provenientes del gobierno, que ascienden aproximadamente a *USD*120 millones para ser utilizados en los próximos 4 años. (CONPES, 2005)

Al respecto, como estrategia de fortalecimiento, existe una directriz orientada al desarrollo de mecanismos de tercerización, para ampliar la cobertura de los servicios prestados por las autoridades sanitarias, dado el incremento en la demanda por nuevos servicios, el crecimiento de la producción agroalimentaria, el comercio y las restricciones fiscales propias del estado. (CONPES, 2005)

En este sentido, las directrices específicas de políticas para la institucionalidad sanitaria se orientan a (CONPES, 2005):

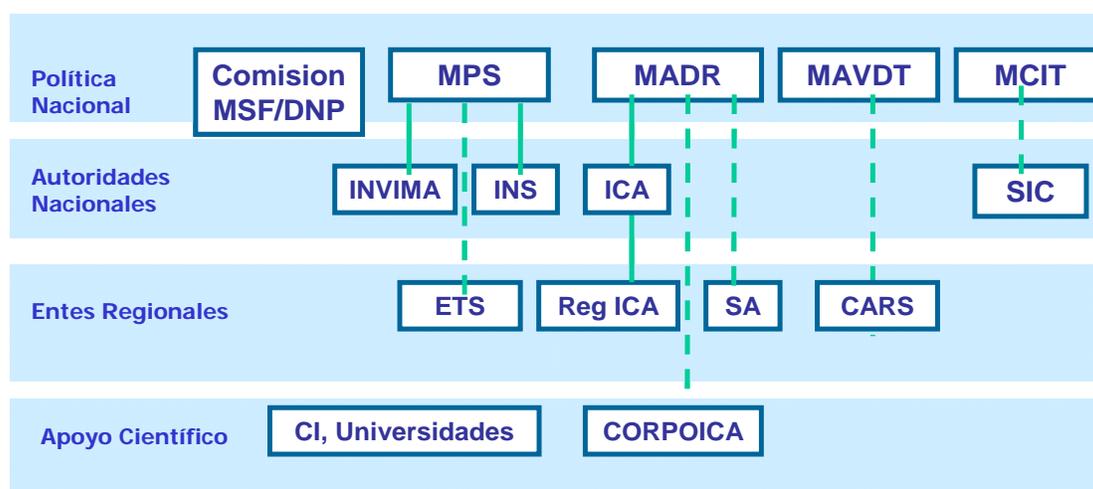
1. Fortalecer al ICA, como entidad oficial en materias de sanidad agropecuaria e inocuidad en la producción primaria.
2. Consolidar y fortalecer al INVIMA, como entidad oficial de control a la inocuidad de los alimentos en el ámbito nacional.
3. Fortalecer las entidades territoriales de salud, para el desarrollo de las acciones de IVC de su competencia.
4. Desarrollar la Unidad de MSF en el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT).

A escala general, la política propone fortalecer las relaciones intrasectoriales, o

sea, entre los ministerios y sus entidades ejecutoras, y crear la Comisión Intersectorial de MSF como un mecanismo de coordinación para todos los asuntos MSF.

Dadas las especificidades anteriores, es necesario presentar la estructura del Sistema MSF, y la relación de sus principales actividades y competencias (Figura 3):

Figura 3: Sistema nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias



Fuente: DNP

Por parte del sector salud:

- 1. Ministerio de la Protección Social (MPS).** Responsable de coordinar, formular y establecer las políticas MSF en materias de inocuidad de alimentos y de salud pública.
- 2. INVIMA.** Autoridad oficial de control de alimentos, del orden nacional, que desarrolla las acciones de IVC de los establecimientos procesadores, incluyendo plantas de beneficio de animales, y de control a las importaciones y exportaciones. También es responsable por el Laboratorio Nacional de Referencia de Alimentos.

Actualmente, el INVIMA, maneja entre otras, el sistema de registros de alimentos procesados, el laboratorio nacional de referencia de alimentos, los estudios para determinar línea base de inocuidad en productos de mayor riesgo en salud pública, el plan nacional de residuos para pesca y productos acuícolas, la certificación oficial de BPM y HACCP.

Es necesario destacar que el INVIMA se encuentra en periodo de transición para retomar las actividades las Entidades Territoriales de Salud (ETS) referidas a IVC de empresas procesadoras de alimentos y plantas de beneficio de animales, para lo cual está implementando 8 oficinas regionales. Asimismo está implementando la IVC de alimentos en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos en 15 puntos.

El universo de establecimientos que debe vigilar el INVIMA, se encuentra referido aproximadamente a 1.632 plantas de beneficio animal³, 6.200 establecimientos de procesamiento de leche y derivados y 18.000 establecimientos de procesamiento de alimentos.

3. Instituto Nacional de Salud, INS. Responsable de coordinar y desarrollar el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, en el cual se incluyen las ETAS.

4. Entidades Territoriales de Salud, ETS. Entidades descentralizadas responsables de realizar las acciones de IVC en el transporte, comercialización y establecimientos gastronómicos en su territorio, basadas en las directrices del MPS.

³ Este dato incluye las especies bovina, porcina y aves; las plantas de desposte, desprese y derivados cárnicos

Por parte del sector agropecuario:

- 1. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, MADR.** Responsable de coordinar, formular y establecer las políticas MSF para la sanidad agropecuaria y el control a los insumos agropecuarios.

- 2. ICA.** Autoridad oficial que ejerce como servicio veterinario oficial y ONPF, para el desarrollo de las acciones en materias de sanidad animal, vegetal y de inocuidad en la producción primaria, incluyendo el control de los insumos agropecuarios, el material de reproducción animal y vegetal.

Actualmente, el ICA maneja, entre otros, 22 puntos de control en fronteras, 27 oficinas regionales, 21 proyectos fitosanitarias para especies distintas, 12 proyectos zoonosanitarios y 8 campañas zoonosanitarias, 27 laboratorios, el programa de registro de predios, el registro y control de insumos agropecuarios (plaguicidas, fertilizantes, semillas, alimentos para animales, material genético y de reproducción), análisis de riesgos para plagas vegetales y animales, diagnóstico y vigilancia epidemiológica.

A manera de ejemplo, el universo de trabajo del ICA para algunas especies, de acuerdo con estimaciones de diversas fuentes, se remite a las siguientes aproximaciones: en el área animal debe atender a 498.496 predios bovinos (ICA, 2007), 3.010 explotaciones avícolas (Dane, 2002), y 32.813 planteles de cerdos (Asoporcicultores, 2007). En el área vegetal, por ejemplo, se estiman 32.813 predios de frutales (Dane, et al, 2004); de acuerdo con el ICA se cuenta con los siguientes predios inscritos: palma de aceite, 2.800; papa, 10.800; café, 550.000; flores, 1.900; algodón, 7.300; banano, 1.400 (ICA, 2006)

Por parte del sector ambiental:

1. **Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, MAVDT.** Responsable de formular, coordinar y establecer políticas relacionadas con las MSF, especialmente en lo referido a la calidad de los recursos naturales (agua, suelo, aire) que intervienen en la producción primaria, así como de la dirección de la vigilancia epidemiológica de enfermedades de control oficial en especies silvestres y el control fronterizo de estas especies.
2. **Corporaciones autónomas.** Autoridades ambientales, de carácter autónomo, vinculadas al MAVDT y responsables del cumplimiento de las políticas ambientales y sanitarias de su competencia.

Por parte del sector comercio:

1. **Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, MCIT.** Responsable de coordinar, formular y establecer las políticas comerciales del país. Para efectos sanitarios, ejerce el punto de contacto y notificación de la OMC y ejerce la Secretaría General de la Comisión Nacional del *Codex Alimentarius*.
2. **Superintendencia de Industria y Comercio, SIC.** Entidad adscrita al MCIT, responsable de la metrología y acreditación a escala nacional.

Otras instituciones de apoyo, son los centros de investigación, universidades y la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria, Corpoica, como entidades de soportan la investigación en materia MSF.

2.3.2 Sistema Nacional de Calidad (SNC)

El Sistema Nacional de Calidad es el gran promotor de la productividad y competitividad, que toma cada vez mayor importancia. Lo anterior, dado que la calidad es un elemento diferenciador, que garantiza la satisfacción de necesidades de los clientes, lo cual es una forma de concretar esos valores, aspecto en el cual es muy importante que existan garantías ante terceros, sobre la permanencia en la calidad.

En este contexto, se entiende calidad como el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos definidos (ISO ,2003). Para lograr estos propósitos existen los sistemas nacionales de calidad, constituidos sobre la base de la normalización, la metrología y la evaluación de la conformidad, actividad última que incluye la inspección, certificación, ensayo, acreditación, autorización, entre otros.

Un buen sistema de calidad se desarrolla con base en la confianza que la sociedad internacional ha depositado en los diversos agentes de evaluación de la conformidad que van desde el orden internacional, pasando por las instancias regionales y nacionales, hasta llegar a las entidades de evaluación de la conformidad. Esto con el fin de señalar la importancia de lograr el reconocimiento internacional, que permite que se desarrollen los acuerdos de reconocimiento mutuo. (DNP, 2006)

En Colombia, el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología, (SNNCM), es el responsable de la calidad, y se encuentra integrado por (DNP, 2006):

1. Organismos de normalización.

2. Organismos de acreditación.
3. Organismos de metrología.
4. Organismos de certificación acreditados (sistema de calidad, sistema de gestión ambiental, productos y personal).
5. Organismos de inspección acreditados.
6. Organismos de capacitación acreditados.
7. Organismos proveedores de ensayos de eficiencia acreditados.
8. Laboratorios de ensayo y calibración acreditados.

Sin embargo, el ordenamiento institucional actual dificulta el desarrollo de las actividades debido a la falta de claridad y competencias, como se muestra a continuación:

Cuadro 1. Distribución de Competencias Institucionales por Áreas en el Sistema Nacional de Calidad

Sistema Nacional de Calidad en Colombia
Entidades participantes según componente

Fuente. DNP-DDE.

		ACREDITACION	AUTORIZACION	CERTIFICACION	NORMALIZACION	METROLOGIA
BIENES	Agropecuarios	ICA	ICA	ICA	Min Agricultura ICA	ICA
	Industriales	SIC		ICONTEC	Mincomercio, Mintransporte, Mincomunicaciones SIC, ICONTEC	SIC ICONTEC SENA
SERVICIOS	Educacion	Consejo Nacional de Acreditacion (C.N.A) DANSOCIAL		C.N.A DANSOCIAL	Min Proteccion Social C.N.A DANSOCIAL	
	Medio Ambiente	IDEAM			Min ambiente IDEAM	IDEAM
	Justicia	Instituto de Medicina Legal			Min Interior	Instituto de Medicina Legal
	Salud	ICONTEC	INS INVIMA	INVIMA ICONTEC	Min Proteccion Social ICONTEC INS, INVIMA	INS INVIMA
PERSONAS		SENA		SENA	Min Proteccion social SENA	
GESTION		SIC		ICONTEC	ICONTEC	ICONTEC

Con base en lo anterior, se puede inferir: en primer lugar, que existe falta de claridad en las competencias institucionales para realizar acreditación, y en segundo lugar, limitaciones administrativas de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), que no le han permitido incluir el sistema nacional de metrología dentro del SNC, por lo cual la actividad se encuentra dispersa en varias instituciones.

Sin embargo, es necesario destacar que el SNNCM cuenta con importantes logros en materias de reglamentación técnica y laboratorios de referencia de metrología. Lo anterior, sin desestimar la necesidad de lograr una integración de los esfuerzos de todos los sectores y autoridades, dado que bajo el contexto actual, el sistema reconoce las competencias sectoriales, pero sin un desarrollo y coordinación armónico, como se observó en el Cuadro 1, ya que existen muchas entidades que realizan actividades de acreditación, normalización, metrología, certificación. Lo anterior se constituye en un impedimento para cumplir correctamente con los compromisos del Acuerdo OTC de la OMC. (CONPES, 2007)

Por tales razones, es necesario que el Estado desarrolle el SNC, de forma que se logre la coordinación de todas las actividades y se pueda lograr la confianza nacional e internacional, por medio de la aceptación de los diversos foros de comercio y calidad, y por parte de las autoridades competentes nacionales e internacionales.

En este sentido, la situación más preocupante está relacionada con el desarrollo de la actividad de la acreditación, ya que actualmente ninguna de las instituciones que realizan esta actividad se encuentra inscrita ante los foros internacionales. Lo anterior dificulta la posibilidad de que el país pueda adelantar Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM), que dependen en cierta forma de que la entidad acreditadora demuestre la capacidad técnica, eficacia, imparcialidad,

independencia y eficiencia en su gestión. Por lo tanto, si la entidad de acreditación no cuenta con reconocimiento, todas sus actividades: inspecciones, certificaciones, ensayos, calibraciones; no cuentan con reconocimiento internacional, lo que genera un incremento de costos por que es necesario repetir estas actividades.

En este sentido, la política sobre lineamientos para una política nacional de calidad, propone reorganizar el SNC basado principalmente en el ajuste institucional y normativo; en la creación de un organismo nacional de acreditación con reconocimiento internacional: en el ordenamiento de la designación de organismos de evaluación de la conformidad y, en la creación de un sistema nacional de metrología. (CONPES, 2007)

3 MARCO METODOLÓGICO

En el diseño de la investigación, se utilizó el método analítico, que permitió examinar diferentes elementos, criterios y usos de los mecanismos de tercerización por parte de autoridades sanitarias para poder analizarlas y ordenarlas de forma que a través de la descomposición y ordenamiento sistemático de la información se logró desarrollar los objetivos propuestos.

En este estudio, se utilizó como principal estrategia la revisión cuidadosa y sistemática de diversas fuentes documentales, con el propósito de contextualizar el tema y de brindar diferentes herramientas de análisis para tratar de comprender mejor el tema de estudio.

En la presente investigación, la lectura y estudio de los documentos se desarrolló tomando en cuenta los elementos de referencia que se pretendían identificar en cada uno de los documentos y que soportaban el desarrollo de los objetivos

El estudio se desarrolló en las siguientes etapas:

1. **Etapas 1.** Consistió en la revisión documental y clasificación de información de forma sistemática, durante todo el tiempo de desarrollo del estudio. A través de esta etapa, se logró identificar, analizar y establecer el contexto de los mecanismos de tercerización dentro de los ámbitos internacional y nacional, soportado en las directrices de los organismos de referencia y las políticas nacionales.

Para ello no solo se realizó la revisión de documentos técnicos sino de aquellos relacionados con políticas y regulaciones, entrevistas informales con

las autoridades sanitarias y expertos en otras materias. Asimismo, se realizó la revisión de la estructura institucional de país, que permitió determinar las posibilidades para el uso de los mecanismos de tercerización.

Con base en lo anterior, se procedió a organizar y desarrollar la descripción de cada componente para la construcción del marco de referencia de la tercerización.

2. **Etapa 2.** Esta etapa se desarrolló a través de la selección aleatoria de tres experiencias de países que utilizan la tercerización y teniendo en cuenta la disponibilidad de información y el reconocimiento de los servicios oficiales dentro del contexto internacional.

Para el desarrollo de cada caso, se tuvo en cuenta las políticas y regulaciones; la estructura organizacional para el desarrollo de la tercerización, el desarrollo del proceso de la tercerización y la priorización de áreas de tercerización de cada país. Lo anterior permitió obtener referentes equivalentes que son útiles para el desarrollo de este estudio.

El desarrollo de esta etapa se realizó a través de la revisión documental que permitió identificar las variables a observar y lograr así su desarrollo y análisis dentro del estudio.

3. **Etapa 3.** Esta etapa permitió el desarrollo de un marco de referencia para Colombia, en el cual se analizaron las diversas variables técnicas, jurídicas, institucionales y organizacionales que sirvieron de base para posteriores resultados.

El desarrollo de esta etapa

se realizó a partir de cuestionamientos que permitieron moldear el concepto de tercerización y lograr a través de la descomposición de los aspectos jurídicos y técnicos establecer variables a tener en cuenta para el desarrollo de la tercerización en Colombia. En su desarrollo, se realizó revisión bibliográfica y algunas entrevistas, pero principalmente fueron útiles los resultados de las etapas 1 y 2 de este estudio que permitieron perfilar los elementos para el análisis de los componentes que son necesarios para viabilizar la tercerización en Colombia.

Finalmente, a partir de los resultados obtenidos en las etapas anteriores y tomando como referencia los modelos de otras políticas desarrolladas, se logró a través de este ordenamiento, presentar una propuesta de directrices de política para la tercerización de asuntos sanitarios en Colombia.

4 RESULTADOS

A continuación, se presenta el análisis y la discusión de resultados de los principales elementos que sirven para la construcción de la propuesta de las directrices de política para el uso de la tercerización por parte de las autoridades sanitarias en Colombia, el cual se realizó con base en los objetivos propuestos para este trabajo. Para ello, se realizó el análisis del contexto internacional en la materia, partiendo de la revisión en el ámbito de las medidas sanitarias, y también el análisis que permitió identificar la aceptación del uso de mecanismos de tercerización en los servicios oficiales con base en las directrices desarrolladas por la OIE, la CIPF y el *Codex Alimentarius* (CA).

El análisis anterior se complementó con la revisión y análisis de la experiencia de Colombia en materia de tercerización, para lo cual se tuvieron en cuenta los diferentes aspectos que conforman el sistema actual desde el punto de vista técnico, organizacional y jurídico.

Posteriormente, se realizó el análisis de tres casos de implementación de mecanismos de tercerización basado en el contexto y políticas de los países seleccionados, su institucionalidad, procesos y experiencia general, así como las áreas que han sido objeto de tercerización. Este análisis permitió identificar en cada caso elementos que son útiles para la construcción posterior de las directrices de la tercerización en Colombia.

Con base en los resultados de los análisis realizados, se procedió a la identificación y estudio de diversos elementos para el caso de Colombia que sirven como referente para delinear una propuesta de directrices de política.

Finalmente, con base en los resultados obtenidos con anterioridad que permitieron delinear los diversos componentes que son necesarios para el desarrollo de la tercerización, se preparó una propuesta de directrices de política basada en la estructura de los componentes de las políticas en Colombia, y soportado en la construcción de elementos orientadores para el desarrollo de la tercerización en asuntos sanitarios.

4.1 MARCO DE REFERENCIA

La institucionalidad sanitaria oficial se enmarca en el desarrollo de las directrices que los organismos internacionales de referencia –OIE, CIPF y CA – determinan, permitiendo establecer reglas claras que orientan en cada país el funcionamiento de las autoridades sanitarias. En este sentido, es importante conocer desde la perspectiva de estos organismos la aceptación de la tercerización, las restricciones que existen y las propuestas para su desarrollo, en caso de que existan.

Es necesario comprender que la prestación de servicios oficiales por terceras partes (privados), es un tema de alta sensibilidad en los países, dado que existen temores infundados por la pérdida del *statu quo* del sector oficial, la validez y aceptación por parte de la industria nacional y por los socios comerciales.

En este sentido, el análisis que se presenta a continuación se desarrolla, teniendo en cuenta los contextos internacional y nacional de la tercerización para asuntos MSF. Este se basa en el estudio de los lineamientos y directrices de los OIR (CIPF, OIE y CA) y en el análisis de la situación actual del caso de Colombia, que permite observar el nivel de desarrollo del tema y los principales retos.

4.1.1 Contexto Internacional de la Tercerización para Asuntos MSF

El cumplimiento y observancia de las disposiciones en materia de MSF, están bajo la responsabilidad de las instituciones que representan la autoridad sanitaria competente para cada área: sanidad animal, sanidad vegetal e inocuidad de los alimentos. Para asumir su responsabilidad, los servicios oficiales deben responder a los retos y roles que le son exigidos, garantizando la calidad y basados en estructuras organizacionales acordes con sus necesidades.

Con respecto a los retos y roles, cada servicio oficial debe:

1. Asumir el control y prevención de los riesgos sanitarios propios de su producción agroalimentaria, conforme al estatus sanitario y de inocuidad para preservar los principios del AMSF de la OMC,
2. Ofrecer las garantías para el comercio seguro, evitando el desarrollo de trabas innecesarias, y
3. Atender los riesgos emergentes y nuevos, lo que implica fortalecer o desarrollar áreas de trabajo.

En materia de garantía de calidad, existen directrices generales desarrolladas por los organismos internacionales de referencia que orientan el funcionamiento de las autoridades sanitarias, garantizando la protección y prevención de los riesgos. Estas directrices, puede decirse, son coincidentes para la OIE, la CIPF y el *Codex Alimentarius* y orientan el actuar de los servicios veterinarios oficiales, las ONPF y las autoridades de control de alimentos. Estos principios generales son:

1. Transparencia.
2. Independencia.
3. Confiabilidad.
4. Idoneidad.
5. Eficacia y eficiencia.

6. Autoridad.
7. Objetividad.
8. Imparcialidad.

Para poder desarrollar sus funciones, los servicios oficiales guiados por los principios generales ya expuestos, requieren un conjunto de recursos que les permitan desarrollar sus actividades demostrando la competencia técnica, científica, funcional y operativa, acorde a sus necesidades. Los principales recursos se refieren a:

1. Recurso humano de carácter profesional y técnico suficiente.
2. Infraestructura física: laboratorios, transporte, comunicaciones y demás requerida para las actividades propias de la autoridad sanitaria, como estaciones de cuarentena, tratamientos cuarentenarios, etc., equipos e instrumentos para actividades de IVC.
3. Recursos económicos propios y suficientes para el desarrollo de las actividades de prevención y control de riesgos.

Con base en las anteriores disposiciones y requerimientos, los servicios sanitarios debieran ser capaces de mantener los estándares de calidad necesarios, mediante la adopción de políticas y sistemas de calidad que permitan un mejoramiento continuo.

En referencia a la estructura organizacional, es de destacarse que tanto el AMSF como las directrices de los organismos internacionales de referencia, son flexibles a las condiciones propias de cada país, las cuales están determinadas por el ordenamiento jurídico y estatal, las condiciones sociales, económicas y de desarrollo de los mismos. Sin embargo, son consistentes en el hecho de que

deben proteger la salud y vida de las personas, los animales y las plantas, y en que deben facilitar el comercio.

De acuerdo con lo anterior, se observa, por ejemplo, que el AMSF establece principios y disciplinas generales que deben ser usadas por los países de acuerdo con sus necesidades, como es el caso del principio de la equivalencia, que permite la adopción de MSF distintas entre un país importador y exportador, siempre que demuestren que se logra el nivel adecuado de protección. Este caso, muestra que finalmente no es el cómo se haga, sino que el resultado obtenido sea equivalente, dando la oportunidad para que los países realicen las acciones necesarias conforme a su estructura, con la salvedad de que es necesario lograr el reconocimiento de equivalencia entre las partes.

Otro caso es el de los procedimientos de control, inspección y aprobación, los cuales cuentan con directrices generales para su desarrollo tales como: trato nacional para los productos importados, razonabilidad, acceso público, publicación oficial, y derecho al reclamo. Las anteriores directrices se pueden realizar bajo la estructura procedimental establecida por cada autoridad oficial y hacerlas operativas de acuerdo con la organización del servicio oficial.

La estructura organizacional y el funcionamiento de los servicios oficiales, conforme a los aspectos anteriormente señalados, constituyen la base de la credibilidad y confianza que requieren los consumidores, la industria y los socios comerciales. Así como la posibilidad de acceder a procesos de negociación y reconocimiento con otros servicios oficiales, a través de mecanismos como la equivalencia y los sistemas de inspección y control.

Por otra parte, en materia de estructura organizacional, es importante tener en cuenta que los países se enfrentan a restricciones fiscales, que no permiten el crecimiento de los recursos de forma proporcional al crecimiento de la producción

agroalimentaria y del comercio, ni con las necesidades de las autoridades oficiales, las cuales cada día deben atender nuevos riesgos, desarrollar actividades nuevas y ampliar la cobertura de sus servicios.

Lo anterior supone que se deben buscar estrategias adicionales por parte de los servicios oficiales para cumplir con todas sus responsabilidades basados en los mismos principios de forma que se mantenga la confianza y credibilidad. En este sentido, es importante conocer las directrices de los organismos internacionales de referencia, dado que los países actúan bajo sus lineamientos.

Las estrategias para mejorar la capacidad de las autoridades oficiales están orientadas principalmente al desarrollo de mecanismos de tercerización, para lo cual revisaremos las referencias establecidas por los OIR, aclarando que en algunos casos el desarrollo del tema no se encuentra explícito, sino asociado a procesos de reconocimiento entre servicios oficiales, de acuerdo con su naturaleza. Según estas orientaciones, el análisis se realizó basado en las disposiciones internacionales frente al propósito de las autoridades oficiales:

1. Inocuidad de los alimentos: sistemas nacionales de control de alimentos.
2. Sanidad animal: servicios veterinarios.
3. Sanidad vegetal: organismos nacionales de protección fitosanitaria.

4.1.1.1 Sistemas Nacionales de Control de Alimentos

En el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de alimento, de acuerdo con la FAO/OMS, se motiva a los gobiernos a establecer relaciones eficaces y de mutuo apoyo entre los organismos e instituciones gubernamentales y otras instancias, en particular de la industria alimentaria y de los consumidores,

para mejorar en la gestión y control de la inocuidad de los alimentos. Asimismo, se señala la necesidad de fomentar la aplicación de la observancia voluntaria, especialmente mediante procedimientos de garantía de la inocuidad y la posibilidad, al sector público, de utilizar laboratorios externos con miras a mejorar la capacidad operativa en esta materia, con la condición de que sigan los criterios establecidos por la autoridad oficial.

Como se puede observar, en las directrices anteriores queda abierta la posibilidad de utilizar otros mecanismos distintos a los oficiales para realizar las actividades de gestión y control de la inocuidad.

En materia de tercerización, el *Codex Alimentarius*, con el fin de mejorar la observancia de las normas oficiales, ha realizado señalamientos específicos orientados a permitir su uso, especialmente en las siguientes áreas:

1. Sistemas de inspección.
2. Sistemas de certificación.
3. Laboratorios de pruebas.

Para ello, ha indicado que los terceros deben, en todos los casos, garantizar la integridad, imparcialidad e independencia.

Específicamente, el *Codex Alimentarius* ha establecido que: “Los países podrán acreditar oficialmente organismos de inspección o certificación para que presten servicios en nombre de organismos oficiales”, para lo cual se tendrán en cuenta (*Codex Alimentarius*, 1997):

1. *“Para ser acreditado oficialmente, un organismo de inspección o certificación deberá ser evaluado de conformidad con determinados criterios objetivos y cumplir al menos con las normas establecidas en las directrices del*

documento de referencia, especialmente en lo relativo a competencia, independencia e imparcialidad del personal.

2. *La autoridad competente deberá evaluar periódicamente la actuación de los organismos de inspección y verificación acreditados oficialmente. Deberán iniciarse procedimientos para subsanar deficiencias y, según corresponda, tendrá que permitirse que se retire la acreditación oficial”.*

Por otra parte, el CA establece que deben utilizarse laboratorios que hayan sido evaluados o acreditados, con el propósito de asegurar que se hayan establecido controles de la calidad para asegurar la confiabilidad de los resultados. (*Codex Alimentarius*, 1997)

En el marco del CA, en materia de acuerdos de equivalencia para la inspección y certificación, se señala que los países deberán reconocer las evaluaciones de los sistemas de inspección y certificación oficial y las realizadas por otros organismos independientes reconocidos por la autoridad competente. Con esto queda establecido que es posible el desarrollo de actividades por terceros y que éstas pueden tener validez en el comercio internacional. (*Codex Alimentarius* 1999, 2006)

Con respecto a la calidad de los sistemas nacionales de control, existe también un señalamiento del CA sobre la importancia de que éstos sean sometidos a procesos de autoevaluación o auditorías realizadas por terceros que utilicen procedimientos de evaluación y verificación reconocidos internacionalmente, con el fin de mejorar la eficacia. (*Codex Alimentarius*, 2006)

4.1.1.2 Servicios Veterinarios

Los servicios veterinarios están llamados a mantener el ejercicio de sus actividades, soportados en la calidad y basados en los principios fundamentales señalados por la OIE que se orientan a mantener la independencia, la ética y la capacidad organizacional y técnica. (OIE, 2007)

Como parte del proceso de fortalecimiento existen directrices que indican que cuando la responsabilidad de establecer o aplicar ciertas medidas zoonosanitarias o de expedir ciertos certificados veterinarios internacionales es asumida por una organización ajena a los SV, o por una autoridad o un organismo que actúa en su nombre, el SV debe velar por la aplicación de los principios de calidad de los terceros que actúan en su nombre. (OIE, 2007)

Con base en lo anterior, también se señala que como parte de la obligación de los SV se encuentra el velar por la calidad de los procesos y resultados de sus prestaciones, siendo necesario que las prestaciones o sus componentes respondan a un programa oficial de sistemas de calidad basado en las normas de la OIE o en otras normas reconocidas, para lo cual los SV deberán facilitar pruebas de acreditación, detalles sobre procesos de calidad y resultados documentados de las evaluaciones. El cumplimiento de esta directriz aplica para los prestadores de servicios y laboratorios, así como para los profesionales propios y aprobados oficialmente. (OIE, 2007)

Lo anterior nos permite concluir que es posible que algunas actividades oficiales sean desarrolladas por terceros, siempre que se mantengan los principios de calidad y que los prestadores del servicio se encuentren autorizados.

Para comprender mejor el término autorizado, la OIE lo ha definido como

“autorizado, acreditado o registrado oficialmente por la Administración veterinaria⁴.”

En este sentido, la responsabilidad en la aplicación, supervisión y verificación de las medidas se otorgan al SV, quien actúa en calidad de autoridad competente y como responsable de garantizar la competencia necesaria para el desarrollo de estas funciones (OIE, 2007); lo cual nos permite concluir que el SV puede ser ejecutor de medidas y debe ser supervisor del cumplimiento de las medidas o verificador.

Por otra parte, la OIE no es muy explícita en identificar áreas posibles de tercerización. Sin embargo, señala que, por ejemplo, actividades como la expedición del certificado veterinario internacional debe realizarlo el SV, pero que los procedimientos para expedir el certificado pueden ser llevados a cabo por el SV o bajo su supervisión y verificación, lo que deja el espacio para que algunos de esos procedimientos puedan ser realizados por otros.

En materia de laboratorios, por ejemplo, el SV puede realizar las pruebas o autorizar y supervisar el desarrollo de las mismas, lo que indica que pueden ser laboratorios privados (terceros) los que las realicen. (Brun, 2003)

En cambio, actividades como la reglamentación, representación oficial y declaración de estatus sanitario, solamente pueden realizarse por la autoridad sanitaria.

Por otro lado, algunos documentos publicados por la OIE han manifestado que las

⁴ La administración veterinaria en cada país, según la OIE, es quien elige o designa el servicio veterinario gubernamental que tiene competencia en todo el país para ejecutar las medidas zoonosanitarias y los procedimientos de certificación veterinaria internacional que recomienda dicha organización, y para supervisar o verificar su aplicación.

actividades de inspección pueden ser realizadas por las entidades de gobierno central, descentralizado o por entidades de inspección subcontratadas (terceros), dependiendo de la estructura organizacional que soporte las acciones del SV. En este sentido, se reitera que sin importar la estructura organizacional, siempre se debe garantizar el cumplimiento de los principios de calidad de la OIE, para lo cual también han existido manifestaciones sobre las ventajas que tiene la aplicación de sistemas de acreditación, ya que las directrices empleadas en la acreditación son consistentes con las de la OIE. (Anexo 1) (Gary, 2003)

Con respecto a la acreditación de servicios veterinarios, se ha señalado que ésta podría ser un factor dominante que facilite el reconocimiento internacional de certificados. Para que esto sea posible, la acreditación se debe realizar dentro del marco normativo internacional de evaluación de la conformidad. (Gary, 2003)

En este sentido, la evaluación y reconocimiento de calidad (acreditación) de los SV de un país refuerza la confianza internacional de sus certificados y la confianza de sus productores. En materia de confianza, han existido serios cuestionamientos por parte de los productores e industriales, quienes se sienten obligados a cumplir estándares, buenas prácticas y sistemas de calidad, y quisieran ser inspeccionados por el SV por igual en el mercado, para evitar distorsiones o desventajas competitivas. Estos cuestionamientos a los SV, también han sido soportados por las diversas crisis sanitarias, motivando la necesidad de que los servicios oficiales evalúen su capacidad para cumplir con su responsabilidad. (Daga et al, 2003)

La capacidad a la que se hace referencia, es la capacidad del SV para hacer cumplir los estándares –normas sanitarias–, o sea, para evaluar la conformidad, expresado en términos de calidad. En este sentido, el desarrollo de evaluación de

la conformidad⁵, bien sea por entidades públicas o privadas, se ha estandarizado y organizado en 4 tipos de procesos: inspección, certificación, resultados de pruebas de laboratorio y autoevaluación.

Con base en lo anterior, se podría entender que es posible separar la evaluación técnica de la conformidad –cumplimiento de normas, requisitos–, la cual podría ser realizada por terceros, de la responsabilidad en la toma de decisiones que debe ejercer la autoridad oficial; y que es posible lograr la especialización funcional de los SV, para obtener sistemas modernos, económicos, eficaces y eficientes. (Gary, 2003)

4.1.1.3 Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria

El cumplimiento de las disposiciones en materia fitosanitaria, está directamente relacionado con la capacidad institucional de las ONPF, las cuales deben mantenerse bajo los principios generales señalados anteriormente para los servicios oficiales.

En materia fitosanitaria, existen igualmente restricciones para lograr la cobertura de todos los servicios, razón por la cual la CIPF, ha señalado que algunos de los papeles de las ONPF pueden realizarse por un personal delegado por la misma, con el fin de emprender tareas especiales bajo su autoridad. No obstante, se ha señalado que un inspector es una persona autorizada por una ONPF para desempeñar sus funciones (CIPF, 2006). Asimismo, en lo referente al diagnóstico, recomienda el uso de métodos reconocidos internacionalmente y acreditados. (CIPF, 2002)

⁵ Para el desarrollo de la evaluación de la conformidad, existen entonces organizaciones que pueden ser laboratorios de pruebas, personas u organismos de inspección y certificación, quienes deben generar la confianza necesaria de sus evaluaciones, y por esto se someten a procesos de acreditación.

Dado que las prioridades en materia de las ONPF parten de las políticas y legislaciones gubernamentales, las cuales deben garantizar en su desarrollo el acceso a la información, participación del alto nivel, transparencia y responsabilidad de las autoridades públicas que serán afectadas con disposiciones legislativas, es necesario la participación de la ONPF en los procesos legislativos.

Estas políticas de legislación, de acuerdo con las estructuras de cada país, pueden involucrar grandes cambios que afectan la estructura organizacional y funcional de las ONPF. (Vapnek y Manzella, 2007). Las estructuras de las ONPF se pueden ver afectadas por políticas generales como:

1. La descentralización, lo que en este caso daría facultades a las autoridades locales para el desarrollo de actividades fitosanitarias, situación que puede ocasionar tensiones con las directrices de la CIPF, ya que ésta requiere que una sola autoridad sea asignada para atender las responsabilidades en materia fitosanitaria. Sin embargo, esto es posible si la ONPF es capaz de demostrar que mantiene su rol en el control fitosanitario y sobre sus autoridades locales.
2. La privatización, que es otra estrategia que los países están implementando, especialmente cuando son economías en transición que están creciendo y requieren revisar su estructura legal en dirección de una mayor inversión privada que contribuya al mejoramiento de la capacidad de observancia de las entidades del gobierno desde el mercado y desde la provisión de servicios. En este sentido, la delegación de funciones al sector privado es compatible con la CIPF mientras que las ONPF mantengan un efectivo rol sin descuidarlo.

Dado que la CIPF ha establecido la posibilidad de atender actividades por parte de terceros competentes, en sus disposiciones y NIMF, se han definido algunas áreas en las que es posible tercerizar, y también ha definido restricciones al respecto. Algunos casos, se muestran a continuación:

1. Actividades de exclusiva competencia de las ONPF

- a. Normalización.
- b. Emisión de información oficial, como listas de plagas cuarentenarias, declaraciones sobre estatus y sobre áreas libres o de baja prevalencia de plagas.
- c. Representación oficial ante organismos internacionales y otras ONPF.

2. Actividades que pueden ser realizadas por terceros:

- a. Requisitos fitosanitarios de exportación, envío importación y liberación segura de agentes de control biológico y otros organismos beneficios. El desarrollo de las actividades puede ser realizado por la ONPF o por otras autoridades responsables. (CIPF, 2005)
- b. En los procesos de reconocimiento internacional ALP, se recomienda, entre otras, contar con grupos de trabajo con especialización en sistemas de acreditación y auditoría. (CIPF, 2005)
- c. En la aplicación del control oficial de las plagas reglamentadas se señala que la responsabilidad de los programas de control oficial compete al gobierno nacional, explicitando que algunos aspectos de los programas de control oficiales pueden ser realizados por organismos diferentes a las ONPF, bien sea por autoridades subnacionales o del sector privado. (CIPF,

2006). Al respecto, la ONPF deberá mantener conocimiento de todos los aspectos del programa de control oficial. (CIPF, 2002)

- d. Emisión de certificados fitosanitarios para estos propósitos la norma (CIPF, 2001); señala que los certificados pueden emitirse solamente por (o bajo la autoridad de) las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria, de tal forma que esta norma es de especial relevancia para las ONPF.
- e. La autoridad legal debe estar en la ONPF, la cual debe contar con los mecanismos legislativos o administrativos de la autoridad absoluta para controlar y expedir certificados fitosanitarios y del personal con las habilidades apropiadas para las obligaciones y responsabilidades, bien sea propio de la ONPF o acreditado, el cual debe tener adiestramiento y experiencia. En todo caso, la ONPF debe establecer mecanismos de verificación del personal acreditado y de los sistemas de certificación. (CIPF, 2002)

Algunos casos prácticos, realizados por los organismos regionales de protección fitosanitaria (ORPF) sobre la aplicación de mecanismos de tercerización son:

1. Organización Norteamericana de Protección de las plantas (NAPPO). Esta organización, reconoce la acreditación como el “Reconocimiento formal de la competencia que da como resultado la aprobación y autoridad para realizar tareas u ofrecer servicios específicos como apoyo total o parcial de las obligaciones oficiales”, (NAPPO, 2000), y en este sentido ha emitido normas para:
 - a. Acreditación de personas para firmar certificados fitosanitarios federales. (NAPPO, 2000). Al respecto, se señala que las ONPF, deben tomar las

medidas adecuadas para asegurar la integridad del certificado fitosanitario firmado por sus oficiales y que deben ser capaces de proveer información y recursos para mantener un programa de acreditación para firmar certificados sanitarios, indicando que los oficiales con certificación autorizada (OCA), deben cumplir con los criterios de la norma, ser idóneos para el desarrollo de sus actividades y aprobar el examen de la ONPF.

Las OCA deben estar acreditadas, mantener la objetividad e independencia, coherencia, demostrar la competencia para verificar y demostrar un buen nivel de capacitación, experiencia y educación. En este sentido, dentro del marco de la NAPPO, “la acreditación es entendida como el medio para reconocer un nivel de competencia coherente y conceder autoridad específica”, está reconocida por los países miembros de la NAPPO como medio legítimo para que las ONPF mejoren sus capacidades para proteger los recursos vegetales y facilitar el comercio seguro. El acuerdo regional e internacional sobre las normas para la acreditación de personal, organizaciones, instalaciones y procedimientos relacionados con la certificación fitosanitaria es considerado por la NAPPO como un aspecto fundamental para la armonización internacional de medidas y sistemas fitosanitarios.

- b. Acreditación de Laboratorios de Pruebas Fitosanitarias. (NAPPO, 1998)
Primero que todo, es importante hacer alusión a que la NAPPO considera los acuerdos regionales e internacionales de las normas sobre acreditación como fundamentales para la armonización internacional de medidas y sistemas fitosanitarios y que la acreditación reconoce los niveles de capacidad armonizados y concede la autoridad específica. En materia de laboratorios, éstos tienen la obligación de acreditarse, y son responsables con la ONPF en los acuerdos que sobre acreditación se establezcan.

Para el desarrollo de la acreditación de laboratorios, lo más recomendable es que las ONPF tengan acuerdos con terceras partes como los organismos nacionales de acreditación para brindar los servicios de acreditación.

En materia de acreditación de laboratorios, las ONPF están autorizadas como la autoridad para supervisar las instalaciones acreditadas y suspender la acreditación.

2. Comité Regional de Sanidad Vegetal del Cono Sur, COSAVE. Este organismo, por ejemplo, ha establecido normas para la habilitación y acreditación de empresas para aplicación de tratamientos de tratamiento térmico y bromuro de metilo, según requerimientos de la NIMF 15.

A través de este estándar, se definen los requisitos mínimos para la habilitación y acreditación de empresas para la aplicación de los tratamientos a los embalajes de madera, de acuerdo con las indicaciones de la NIMF 15, así como los lineamientos técnicos, administrativos, de supervisión, auditoría y rastreabilidad de los procesos, señalando que la ONPF es la responsable de la habilitación y acreditación, supervisión y suspensión oficial de las plantas de tratamiento a los embalajes de madera, luego de realizada la visita de verificación correspondiente. La habilitación otorgada contará con un plazo de vigencia, oportunidad en la cual se le asignará un número único nacional a la planta de tratamiento.

Como se pudo analizar, los OIR permiten el uso de los esquemas de tercerización, independiente de la denominación que le den: acreditado en el *Codex Alimentarius*, autorizado en la OIE y designado o autorizado en al CIPF, pero en todos los casos se encontraron algunas disposiciones que son comunes:

1. Independiente de la figura de tercerización, es necesario que los terceros garanticen la competencia técnica, independencia, calidad, transparencia y no tengan conflictos de intereses relacionados con la actividad que desarrollan.
2. Los terceros deben cumplir con los mismos requisitos de calidad que las autoridades oficiales, señalados en la OIE, CIPF y el CA, FAO Y OMS para autoridades oficiales.
3. El responsable de las actuaciones de los terceros es la entidad oficial que los autoriza.
4. Las áreas en las que es posible realizar tercerización normalmente están orientadas al desarrollo de actividades y procedimientos intermedios que son avalados o no por la autoridad oficial, que finalmente es quien emite los conceptos sanitarios. Las actividades a las que se referencia normalmente están asociadas a procesos de inspección, certificación de sistemas, procesos, pruebas
5. Una herramienta útil para garantizar la competencia técnica de los terceros y sus criterios de calidad es la acreditación.

Finalmente, es valioso en este análisis la discusión sobre la importancia en el aprovechamiento de la infraestructura de los países para el desarrollo de sistemas de tercerización, basados en los sistemas nacionales de calidad, de donde el sistema MSF puede sacar provecho. (UNCTAD CNUCED, OMC, 2005)

En este sentido, bajo el entendido de que las disposiciones MSF son estándares obligatorios que deben garantizar el cumplimiento de requisitos de calidad en su ejecución por parte de las autoridades oficiales y de los terceros que estas

autorizan, se ha venido realizando un llamado al aprovechamiento de la capacidad institucional de la calidad, señalando que existen estructuras organizacionales privadas, recursos técnicos como laboratorios y personal idóneo que ha sido acreditado bajo estándares internacionales que puede ser utilizado por las autoridades sanitarias.

Teniendo en cuenta lo anterior, se realiza la importancia de tener en cuenta que las organizaciones de los sistemas de calidad de los países poseen experiencia en el desarrollo de procesos de evaluación de la competencia a través de la acreditación para organismos y personas que prestan servicios de inspección, certificación y para laboratorios.

Dado lo anterior, es posible buscar una sinergia que permita el aprovechamiento de la infraestructura de los países para mejorar su capacidad de respuesta a las necesidades de los sectores productivos e industriales y del país, y para cumplir con las normas que permiten acceso al comercio internacional, especialmente si se trata de países en desarrollo. (UNCTAD CNUCED, OMC, 2005)

4.1.2 Contexto Nacional de la Tercerización para Asuntos MSF.

El Sistema MSF en Colombia, de acuerdo con la estructura administrativa del Estado, está conformado por entidades orientadoras de política que corresponde a los ministerios, y entidades ejecutoras adscritas y vinculadas, que, para el caso, son: ICA, INVIMA, ETS y autoridades ambientales.

En Colombia la ejecución de todas las actividades para garantizar la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos, se encuentra concentrada en las entidades oficiales. En estricto sentido, el Estado está cumpliendo la

responsabilidad designada en los mandatos constitucionales y, al mismo tiempo, cumpliendo con las disposiciones internacionales que en materia MSF determinan que la responsabilidad por garantizar la salud y vida de personas, animales y plantas es competencia de las autoridades oficiales designadas para este fin por el Estado.

De esta misma forma, el cumplimiento de las actividades en materia de MSF en Colombia, se circunscribe a las directrices internacionales en cuanto a calidad y capacidad para atender los riesgos, bajo los principios de los OIR ya revisados en las secciones anteriores.

Con base en estas directrices y las necesidades del país, la Política Nacional de MSF ha establecido como estrategia prioritaria el fortalecimiento de las autoridades sanitarias, (CONPES, 2005) orientado principalmente a:

1. Cambiar el enfoque institucional, basado en el análisis del riesgo y el enfoque de cadena alimentaria.
2. Afianzar las competencias institucionales, a través del marco regulatorio y el desarrollo de unidades/grupos de trabajo.
3. Mejorar la capacidad técnica y operativa.
4. Incrementar los recursos humanos, técnicos y económicos.

El fortalecimiento institucional en materia MSF es un esfuerzo realizado por el Gobierno Nacional, pese a las políticas fiscales y de reducción del Estado. No obstante en cuanto a fortalecimiento institucional, es necesario destacar que las necesidades en materia MSF cada día se incrementan como resultado del crecimiento de la producción, de las exportaciones y por la aparición de nuevos riesgos que demandan de las instituciones áreas de trabajo adicionales. Razón por la cual la política plantea el desarrollo de mecanismos de tercerización para

mejorar la capacidad institucional y ampliar la cobertura de los servicios prestados actualmente, actividad que aún no ha sido muy desarrollada por las autoridades sanitarias.

Por otro lado, los lineamientos de la política de calidad, en su esfuerzo por mejorar la competitividad del país, abordan la tercerización a través de la figura de la delegación para actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad de las normas obligatorias, en este caso, la normativa sanitaria, que es de obligatorio cumplimiento. Entendida la delegación como *“La autorización gubernamental para que un organismo lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad”*. La designación facilita a las entidades públicas realizar las actividades de control y vigilancia de productos cuando no poseen los recursos financieros o técnicos necesarios para realizarlas directamente. La designación implica que el estado asume la responsabilidad por el contenido y veracidad de los documentos que emiten estas entidades sobre la calidad de los productos, procesos y entidades. (CONPES, 2007)

El principal inconveniente de la designación en Colombia es la ausencia de políticas que establezcan los principios para el desarrollo de esta actividad. Se resalta que *“cuando la designación se realiza sin practicar una evaluación sobre la competencia técnica e idoneidad de los organismos de evaluación de la conformidad a designar, se corre el riesgo de que los resultados emitidos no den la confianza requerida en el mercado nacional o internacional y sea necesario recurrir a otro tipo de organismos de evaluación de la conformidad”*. (CONPES, 2007)

Lo anterior nos lleva a concluir que la mejor forma de garantizar la competencia técnica de los organismos evaluadores de la conformidad sea la acreditación. Es necesario recordar que el propósito fundamental de la acreditación es garantizar la

competencia técnica, la cual asegura la confianza en evaluación de la conformidad.

La garantía sobre la competencia técnica es un requisito fundamental para la designación y la acreditación. Si relacionamos esta premisa con las directrices internacionales que deben cumplir las autoridades sanitarias y los terceros que actúan en su nombre, nos encontramos que son coincidentes en el hecho de que es necesario que las autoridades sanitarias garanticen la competencia técnica propia y de los terceros.

De acuerdo con lo anterior y con base en la situación actual del Sistema Nacional de Acreditación en Colombia (Anexo 2), es necesario ajustar el sistema nacional de acreditación bajo las directrices de la política establecida por el Conpes, según la cual se propone crear una entidad única de acreditación –Organismo Nacional de Acreditación, ONA–, de forma que se pueda utilizar su infraestructura para soportar el desarrollo de otros sistemas nacionales, como el de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Con base en las recomendaciones de las políticas actuales, se ha generado un interés y la necesidad por desarrollar mecanismos de tercerización en las autoridades del sistema MSF. Para ello, es necesario iniciar por aclarar los conceptos y romper con los mitos que alrededor de la tercerización se han establecido; en donde se encuentran inquietudes tales como la necesidad del uso de la tercerización y su real o no aceptación por parte de los usuarios y socios; el posible debilitamiento de la institucionalidad pública resultado de la privatización de actividades, la pérdida de competencias y responsabilidades, y por su puesto un gran debate sobre las actividades que pueden o no ser tercerizadas.

A continuación se realizará un análisis sobre la experiencia de Colombia en el uso

de la tercerización, de forma que se puedan evidenciar los avances y problemas que existen y que sirven de insumo para realizar propuestas de mejoramiento.

4.1.2.1. Experiencias de Tercerización de las Autoridades Sanitarias en Colombia

Hasta la fecha en Colombia, las entidades del Estado han mantenido el desarrollo de las actividades propias de su competencia. Particularmente, en el caso de las MSF se observa que las actividades relativas al control de la inocuidad y sanidad vienen siendo realizadas con la capacidad institucional de las entidades ejecutoras: ICA, INVIMA, Entidades Territoriales de Salud, autoridades ambientales, etc., lo que ha mantenido al Gobierno como regulador, ejecutor y verificador.

El uso de mecanismos de tercerización en materia sanitaria está circunscrito a la experiencia del ICA, que ha desarrollado la figura de la “autorización”, soportada en la necesidad de ampliar la cobertura de algunos de sus servicios, para lo cual fue necesario recurrir a la asociación de recursos públicos y privados, a través de organismos de inspección y laboratorios de pruebas que ayuden a soportar las decisiones del ICA sobre el cumplimiento de la normativa, el registro o la certificación.

Para ello, el ICA, definió la autorización como el *“Procedimiento administrativo mediante el cual el ICA, reconoce a una persona natural o jurídica, oficial o particular como idónea y técnicamente competente para que realice actividades de Inspección o de Laboratorio de Pruebas y de Diagnóstico, propias del ICA”*. Este sistema de autorización se soporta en los principios de idoneidad, responsabilidad, confidencialidad e independencia

El desarrollo de la autorización se sustentó en la necesidad del ICA para atender la cobertura de sus actividades⁶, y en las restricciones para cumplir con todas sus responsabilidades en el ámbito nacional. De esta forma, el ICA en el 2003, creó y organizó el Sistema de Autorización de organismos de inspección y laboratorios de pruebas y diagnóstico para el ejercicio de actividades relacionadas con la protección a la producción agropecuaria. Este sistema se encuentra soportado en (ICA, 2003):

1. Marco jurídico. El sistema de autorización se establece mediante un acuerdo del Consejo Directivo, que se soporta en las facultades legales otorgadas en la Ley 101 de 1993, los decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994, 1454 de 2001, el Acuerdo 008 de 2001 y la Ley 489 de 1998.
2. Integración del Sistema de Autorización. El sistema de autorización del ICA está conformado por el conjunto de integrantes, normas, reglamentos y recursos que permiten su funcionamiento y se encuentra integrado por:
 - a. Gerencia del instituto.
 - b. Subgerencias de Sanidad Animal y Sanidad Vegetal.
 - c. Coordinadores de grupos del CIA, que cumplan funciones relacionadas con el área por autorizar.
 - d. Las personas naturales, jurídicas, oficiales o particulares autorizadas.
3. Operación del Sistema de Autorización. Para su operación es necesario que el ICA:

⁶ La cobertura de los servicios se atribuye a la relación que existe entre la capacidad institucional (no personas, infraestructura, equipos, etc.) y la responsabilidad de atender los riesgos-demanda (no. predios, frecuencia del servicio, tamaño de la producción nacional y el comercio internacional).

- a. Defina mediante acuerdo aprobado por el MADR las actividades que puedan ser autorizadas para ser ejercidas por organismos de inspección y laboratorios de pruebas y diagnóstico autorizados.
 - b. Elabore términos de referencia y realice la convocatoria.
 - c. Seleccione a los autorizados.
 - d. Elabore convenio con cada autorizado, con plazo máximo de 5 años.
 - e. Realice seguimiento de informes
 - f. Supervise y controle a los autorizados
1. Criterios técnicos del Sistema de Autorización. El ICA se soportó en algunas directrices sobre acreditación que fueron ajustadas a las necesidades del sector y del instituto, para establecer criterios generales para ser autorizados, referidas a:
- a. Personal, por ejemplo, en materias de capacitación, experiencia, calificación.
 - b. Organización y administración, por ejemplo, en estructura organizacional, recursos, documentación de procesos y responsabilidades, informes, atención de quejas.
 - c. Instalaciones y equipos, por ejemplo, en disponibilidad de los elementos y equipos para operar, los sistemas de comunicación y transporte.
 - d. Inspección, pruebas y materiales, por ejemplo, disponer de procedimientos documentados, material de referencia, etc.
2. Capacidad institucional para el funcionamiento del Sistema de Autorización (Resolución 362, febrero de 2004). El sistema, en el ICA, funciona a través de:
- a. Comité Asesor del Sistema de Autorización, responsable por asesorar

en el desarrollo de normatividad, mejoramiento de la capacidad institucional, preparar respuesta e identificar problemas y medidas correctivas del sistema y proponer los procedimientos de verificación del mismo.

- b. Subgerencias Agrícola y Pecuaria, encargadas de proponer, dirigir y gestionar las actividades autorizadas.
- c. Grupos internos de trabajo, son responsables de la parte operativa (sustentar las autorizaciones, preparar acuerdos, términos de referencia, convenios, procedimientos, criterios técnicos, capacitación, información y todo lo relativo al trámite de autorización, su evaluación auditoria y seguimiento).
- d. Gerencia general, responsable de dirigir, coordinar, vigilar y evaluar el Sistema.

Con base en un estudio de necesidades, el ICA priorizó las correspondientes al desarrollo de autorizaciones. Las áreas en las cuales hay autorización desde el 2003 son:

1. Laboratorios para que realicen pruebas de rosa de Bengala y Elisa indirecta para el diagnóstico serológico de brucelosis bovina. (ICA, 2003)
2. Médicos veterinarios como organismos de inspección en el programa de brucelosis bovina. (ICA, 2003)

Asimismo, el ICA estableció el sistema de tarifas para el Sistema de Autorización de Protección a la Producción Agropecuaria (ICA, 2003), el cual define el valor de la inscripción, exámenes que deben realizar los inspectores, expedición del registro de autorización y el desarrollo de auditorías para la autorización y el seguimiento.

Como resultados de la implementación del Sistema de Autorización, el ICA actualmente cuenta con:

Cuadro 2. Áreas y Servicios Autorizados en el ICA

Actividad Autorizada	Área	No. autorizados
Inspección	Brucelosis	17
Laboratorio	Rosa bengala	18
	Elisa	9
Total autorizaciones		44

Fuente: ICA

La evaluación de la experiencia del Sistema de Autorización del ICA permite deducir que si bien existen avances importantes que han permitido una ampliación de la cobertura de los servicios autorizados a la fecha, hay falencias que deben ser superadas:

1. La organización institucional no es la más adecuada, ya que no existe una unidad o grupo específico encargado de preparar y realizar todo el proceso de autorización, lo que recarga las actividades administrativas, de revisión, documentación y legales en los grupos técnicos. Así como las de evaluación de la competencia técnica de los terceros por autorizar.
2. El seguimiento, supervisión y seguimiento de los autorizados están a cargo del grupo técnico, haciéndose necesario la existencia de un equipo auditor de la entidad que contribuya en al seguimiento de aspectos relativos a la competencia técnica.
3. El ICA continúa prestando los servicios que han sido autorizados a terceros, lo

cual es inconveniente si se quiere lograr una mayor participación del sector privado.

4. Las tarifas para los servicios que prestan los autorizados se basan en las tarifas que el ICA tiene para esos servicios, lo cual es inconveniente, porque el sistema de tarifas del ICA no está calculado sobre una base real del servicio, o sea que está subvalorado, debido a que existe subsidio por parte del Estado. Esto, además de ser poco atractivo para los autorizados, no permite la regulación del mercado bajo libre competencia.

Finalmente, es necesario decir que el sistema de tercerización a través de la autorización solo existe en el ICA y no es una figura que pueda ser adoptada fácilmente por otras autoridades sanitarias, en razón a diferencias del marco jurídico, capacidad institucional y técnica, lo que reitera la necesidad de unificar un sistema de tercerización para todas las autoridades sanitarias.

4.2 ESTUDIOS DE CASO SOBRE USO DE LA TERCERIZACIÓN EN AUTORIDADES SANITARIAS

El análisis de casos, hace parte del proceso de aprendizaje con base en las experiencias de otros, de forma que permite identificar no solo el contexto bajo el cual se desarrollaron los casos presentados, sino el desarrollo en su implementación por parte de las autoridades sanitarias, de forma que puede orientar la identificación de herramientas útiles para su desarrollo en Colombia.

Para este estudio se tuvo en cuenta el análisis de un conjunto de elementos que permiten conocer en detalle la experiencia de cada país, bajo el entendido que cada caso tiene sus particularidades que están influidas inclusive por el contexto

del desarrollo de los países y las políticas gubernamentales de los mismos.

Con el estudio de los casos se pretende obtener herramientas prácticas que orienten el diseño y la implementación de la tercerización en Colombia para asuntos MSF, a partir del análisis conceptual, del soporte legal y de la institucionalidad responsable de su adopción, así como de los procesos y áreas técnicas en las que se ha implementado.

Es necesario precisar que la selección de los casos de estudio se realizó de forma aleatoria, simplemente teniendo en cuenta la trayectoria y reconocimiento internacional de los servicios sanitarios y con base en la disponibilidad de información. De esta forma, los casos estudiados son los de México, Nueva Zelanda y Chile.

4.2.1 Caso México

4.2.1.1 Políticas y Marco Legal

México posterior a la crisis económica de los 80, inició un proceso de cambio en la política económica, cuya principal característica fue el impulso de la economía a través del libre comercio, con lo cual surgieron un conjunto de reformas legales que incorporaron a la política los términos de: globalización, comercio internacional e integración de mercados. Como parte de las reformas en México, también se trabajó en la desregularización, descentralización y privatización de manera que se pudiera generar desarrollo y crecimiento económico en el país, y se lograra la reducción del gasto público, inversión, promoción del empleo y mejoramiento en la infraestructura, a la vez que se mejoraba la competitividad.

Este nuevo modelo económico empieza con la entrada de México en el GATT y

alcanza su apogeo con la firma del tratado de libre comercio entre Canadá, EEUU y México, (TLCAN). Como parte de esta política, se desarrolló la necesidad de mejorar la capacidad para acceder a los mercados basados en calidad y en el cumplimiento de los estándares sanitarios, lo que condujo al mejoramiento del marco regulatorio y al fortalecimiento de la institucionalidad oficial y privada hacia la eficiencia, basados en las restricciones de las políticas de reducción del gasto público.

De esta forma, a través de los cambios regulatorios se crean los mecanismos para orientar los propósitos de calidad, competitividad y mejoramiento en el ámbito sanitario que constituyen la base para el funcionamiento de la institucionalidad de México. En este caso, el sistema sanitario y de calidad, se soporta en el siguiente marco regulatorio:

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
2. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
3. Ley General de Salud
4. Ley Federal de Sanidad Animal
5. Ley Federal de Sanidad Vegetal
6. Ley Federal de Procedimiento Administrativo
7. Ley Federal sobre Metrología y Normalización
8. Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación (SAGARPA).
9. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
10. Reglamento en Materia de Sanidad Internacional
11. Reglamento en Materia de Control Sanitario
12. Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los organismos administrativos de la Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios (COFEPRIS).

13. Acuerdos en materia de sanidad vegetal y sanidad animal referidos al reconocimiento de zonas libres y de baja prevalencia, inspección fito y zoosanitaria y otros.
14. Otras leyes y reglamentos que aplican a las entidades públicas y actividades generales relacionadas con el ámbito de trabajo del Servicio nacional de sanidad, inocuidad y calidad alimentaria (SENASICA), tales como las leyes aduaneras, de adquisiciones, arrendamientos y servicios del sector público, aeropuertos, asociaciones agrícolas, ciencia y tecnología, etc.

Con respecto al marco jurídico, y para el caso específico de la tercerización, nos referiremos explícitamente a 5 normas:

1. **Ley General de Salud.** (Presidencia de la República, 1984) Esta es una ley que regula todo lo relativo a la protección de la salud y el control sanitarios de productos, servicios, importación y exportación. Dentro de los cuales se encuentran los alimentos y sustancias químicas como plaguicidas, aditivos y contaminantes que los puedan afectar.

En su organización, establece que el Sistema de Salud, se encuentra conformado por entidades y dependencias de la administración pública federal y local y las personas físicas o morales que presten servicios y establece que la Comisión Federal para la protección de riesgos sanitarios – COFEPRIS, es la encargada de establecer los programas de control y vigilancia de todos los riesgos de la salud, incluyendo los alimentos, materias primas, aditivos y el control de riesgos en sanidad portuaria. Establece los mecanismos para la autorización sanitaria⁷ de establecimientos, uso de plaguicidas y sustancias

⁷ La autorización sanitaria debe entenderse como el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y modalidades que sean aplicables. Para esto las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o

tóxicas y las competencias para la verificación, y el control sanitario de las normas oficiales mexicanas a los gobiernos de las entidades federativas, las cuales se realizarán a través de personal autorizados por la autoridad competente.

Con base en lo anterior, la figura utilizada por las autoridades de control y vigilancia del sector salud para el desarrollo de actividades por parte de terceros es la autorización. Al respecto existen señalamientos sobre el uso de mecanismos adicionales que contribuyan en el garantía de la salud, siempre que respondan la cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, por lo que queda abierta la posibilidad en el uso de mecanismos como los expresados en la Ley Federal sobre metrología y normalización.

- 2. Ley Federal de Sanidad Animal (Presidencia de la República, 1993).** La Ley de sanidad Animal, es una Ley marco, que establece los aspectos generales para el diagnóstico, prevención, control y erradicación de las enfermedades y plagas de los animales en todo el territorio nacional.

A través de esta Ley, se establece como autoridad competente a la SAGARPA para el desarrollo de todas las actividades que se encuentren orientadas a promover, fomentar, organizar, vigilar y ejecutar en su caso, las actividades relacionadas con la sanidad animal, actividad que realizará con la participación de todas las dependencias y entidades de la administración pública federal, de gobiernos estatales y del distrito federal, organismos auxiliares y particulares de interés jurídico.

Asimismo, mediante la Ley, se establecen las competencias para coordinar e instrumentar los dispositivos de emergencias sanitarias, expedir normas

oficiales mexicanas y vigilar su cumplimiento, declarar zonas libres de plagas y enfermedades, difundir información en materia de sanidad animal; establecer, coordinar, fomentar y vigilar la infraestructura zoonosanitaria; y aprobar a terceros⁸ para el desarrollo de funciones siguiendo las directrices de la Ley federal de metrología y normalización, entre otras.

En la Ley, se establecen los criterios generales para el establecimiento de todas las medidas zoonosanitarias, en especial, lo referido a la normalización y aplicación de las normas, generalidades zoonosanitarias, de inocuidad y calidad para los productos y subproductos animales, productos biológicos, químicos, farmacéuticos y alimenticios para uso en los animales o consumo de éstos; trato humanitario, cuidado zoonosanitario y técnicas de sacrificio de animales, requisitos sanitarios y de inocuidad para establecimientos de producción primaria, ferias, beneficio, procesamiento, expendio de carne y productos químicos, etc.; requisitos generales para la movilización, importación y exportación, establecimiento de campañas de cuarentena y desarrollo de acciones de emergencia en sanidad animal.

Finalmente, es necesario destacar que en esta Ley se establecen las disposiciones para el desarrollo de la aprobación y verificación de terceros, y el régimen sancionatorio para todas las disposiciones allí establecidas.

Particularmente en materia de aprobación y verificación, a través de esta Ley, se establecen no solo las definiciones, sino que se establecen algunas áreas en las cuales es posible el uso de terceros aprobados y se precisan los procedimientos generales para el desarrollo de la aprobación y verificación a través de terceros.

⁸ La aprobación de terceros para el caso de la Ley Federal de Sanidad Animal, se refiere a la aprobación de médicos veterinarios, organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación y laboratorios de prueba en materia zoonosanitaria.

3. **Ley Federal de Sanidad Vegetal. (Presidencia de la República, 1994).**

Mediante esta Ley, se establecen las disposiciones para regular y promover la sanidad vegetal, la cual está orientada a promover y vigilar la observancia de las disposiciones fitosanitarias, el diagnóstico y la prevención de la diseminación e introducción de plagas que afectan los vegetales; los recursos y materias primas forestales maderables y no maderables, sus productos y subproductos; establecer medidas fitosanitarias y regular la efectividad biológica, aplicación, uso y manejo de insumos, así como el desarrollo y prestación de servicios fitosanitarios.

Esta Ley prevé como autoridad competente al SAGARPA, quien es responsable de promover, coordinar y vigilar las actividades y servicios fitosanitarios en los que participan diversas instancias del gobierno, tales como organismos auxiliares y particulares vinculados a la materia.

En la Ley se ha dispuesto en materia fitosanitaria trabajar en el desarrollo de las medidas fitosanitarias, su normalización y cumplimiento, la armonización y equivalencia internacional, el desarrollo de acuerdos internacionales, los límites máximos de residuos, concertar acciones con organismos auxiliares y particulares, prevenir y controlar las importaciones y exportaciones, desarrollar campañas fitosanitarias y cuarentenas, controlar la sanidad vegetal en los diferentes eslabones de la cadena, controlar los insumos, actividades y servicios, declarar zonas libres o de baja prevalencia de plagas, controlar la movilización, entre otras.

Asimismo, como una de las funciones de la autoridad fitosanitaria, se encuentran las de organizar, verificar, inspeccionar, normar y aprobar a organismos nacionales de normalización, organismos de certificación,

unidades de verificación y pruebas en materia de sanidad vegetal, para lo cual se establecen áreas posibles de uso y los procedimientos necesarios para realizar la aprobación y se indica la necesidad de propiciar la acreditación de los terceros para ser aprobados.

Finalmente hay un señalamiento expreso a los incentivos y régimen sancionatorio, en donde podemos destacar, que se establecen sanciones también para los terceros aprobados por la autoridad fitosanitaria. De acuerdo a lo dispuesto en esta ley, se ha dispuesto la posibilidad de utilizar a terceros en el desarrollo de actividades fitosanitarias.

4. **Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (Presidencia de la República, 1992).** Como objeto de la Ley se encuentran el establecer el sistema nacional de metrología y normalización. Al respecto, es necesario destacar las disposiciones que en materia de normalización, certificación, acreditación y verificación se establecen, dado que si bien es cierto, esta Ley pertenece a la aplicación del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, sus disposiciones en estas áreas tienen una relación directa con el cumplimiento de las disposiciones que realizan las autoridades sanitarias bajo la aplicación del Acuerdo de MSF de la OMC.

En el marco general de la normalización, certificación, acreditación y verificación se establece las disposiciones para:

- a. Desarrollar normas de forma eficiente y transparente.
- b. Promover la interacción entre el sector público y privado para el cumplimiento de las normas.
- c. Coordinar todas las actividades de normalización, certificación verificación y laboratorios de las entidades del gobierno.

- d. Establecer un sistema nacional de acreditación de organismos de normalización y certificación, unidades de verificación y laboratorios de pruebas.

Este ordenamiento jurídico, permite mantener la armonía en todas las disposiciones que bajo el ámbito de las autoridades sanitarias se realizan, ya que no solo brinda las directrices, sino que instrumentaliza los mecanismos para garantizar el uso eficiente de los recursos en el país, manteniendo la transparencia y la calidad requerida de las actuaciones oficiales.

En materia de normalización, establece la competencia a cada entidad oficial para el desarrollo de las normas oficiales mexicanas, cuya aplicación es de obligatorio cumplimiento, de esta manera la SAGARPA-SENASICA, la Secretaría de Salud-COFEPRIS, desarrollan las normas a través de las oficinas designadas para tal fin en su organización y con los comités consultivos de normalización que para cada caso se han establecido: sanidad vegetal, sanidad animal e inocuidad de los alimentos.

Además, cada entidad oficial, es competente por certificar, verificar e inspeccionar los productos, procesos, instalaciones, servicios y demás actividades que estén dispuestas en las normas oficiales mexicanas. Lo anterior, reitera la obligación del COFEPRIS y el SENASICA por desarrollar estas actividades en su ámbito de trabajo: la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos.

Por su parte como mecanismo de articulación, esta ley, se dispone de un mecanismo nacional para autorizar a las entidades de acreditación, recibir sus reclamos, realizar la revisión de acreditaciones otorgadas, y aprobar previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización lineamientos para la

organización de los comités de evaluación.

En materia de cumplimiento de las normas, si bien es cierto que la competencia es de las autoridades designadas por el estado para cada caso, se reitera la posibilidad de desarrollarlas a través de personas acreditadas o aprobadas y en el caso de importaciones por las autoridades competentes del país importador o por los terceros autorizados por ellas, siempre que cumplan las disposiciones equivalentes a esta Ley.

En materia de cumplimiento de las normas oficiales mexicanas, se establece que la evaluación de la conformidad debe ser realizada por las autoridades oficiales competentes o por los organismos de certificación, los laboratorios de prueba o unidades de verificación que estén acreditados y para cada caso aprobados por la autoridad competente.

Conforme a lo anterior, la acreditación es realizada por la entidad nacional de acreditación, la cual requiere como mínimo la solicitud del interesado donde se especifican las normas que va a evaluar y los servicios y procedimientos a utilizar; demostrar la capacidad técnica, material y humana relacionada con los servicios que va a prestar y los procedimientos de aseguramiento de la calidad que garanticen el desempeño de sus funciones. Para la acreditación, se emplean comités de evaluación como órganos de apoyo, que también pueden ser usados para la aprobación por parte de las autoridades competentes.

Lo anterior, dado que las autoridades competentes pueden aprobar personas acreditadas que se requieran para la evaluación de la conformidad de las normas oficiales mexicanas, caso en el cual, es la autoridad sanitaria quien identifica las normas para las cuales se requiere evaluación de la conformidad y lo da a conocer públicamente. A su vez, es responsable por participar en los

comités de evaluación para la acreditación o reconocer sus resultados, esto con el fin de evitar duplicidad en los requisitos solicitados a los interesados, pero con la potestad de solicitar requisitos adicionales específicos y que se encuentren debidamente sustentados para el desarrollo de las actividades a tercerizar.

Las personas acreditadas y aprobadas, se encuentran obligadas a:

- a. Ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que establezcan las normas oficiales mexicanas.
- b. Prestar los servicios en condiciones no discriminatorias.
- c. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones, y excusarse de actuar cuando existan tales conflictos.
- d. Resolver reclamos.
- e. Permitir la revisión o verificación de sus actividades por parte de la autoridad competente y la entidad nacional de acreditación.
- f. Cumplir con las obligaciones en materia de tarifas, calidad y oportunidad del servicio que establezcan las leyes.

Una vez acreditados y aprobados terceros, se mantienen a disposición pública las listas de estas personas, y por su parte las autoridades oficiales competentes podrán en cualquier momento realizar visitas de verificación a las personas acreditadas y aprobadas con el fin de establecer el cumplimiento de las normas.

La evaluación de la conformidad de normas oficiales, se realiza con base en los procedimientos oficiales que establezcan las autoridades competentes. Este procedimiento es el mismo para la autoridad competente o las personas acreditadas y aprobadas con fines oficiales, de exportación, o a solicitud del interesado y de la cual quedará constancia por escrito.

Como parte del proceso de evaluación de la conformidad, se pueden establecer contraseñas o marcas oficiales que serán establecidas por la autoridad competente, las cuales podrán ser utilizadas también por partes de personas acreditadas y aprobadas, previa autorización de la autoridad competente. Estas marcas oficiales pueden ser de uso obligatorio, de acuerdo a lo determinado por la autoridad competente, caso en el cual es necesario que se realice la evaluación de la conformidad respectiva, bien sea por la autoridad competente o por las personas acreditadas y aprobadas. Al respecto, también se pueden establecer emblemas por parte de la autoridad competente que denoten la acreditación y aprobación de organismos de certificación, laboratorios de pruebas y calibración y unidades de verificación.

Con relación a los organismos de certificación, existe una disposición expresa de que estos deben estar acreditados para lograr la aprobación por parte de la autoridad competente, actividades que se realizarán respetando las disposiciones ya mencionadas y otras que puedan establecerse por norma. Al respecto, las actividades de certificación, se realizarán con base en las disposiciones legales y las actividades de evaluación de los procesos, productos, servicios e instalaciones y los métodos de inspección que se requieren para hacerlo, el seguimiento posterior a la certificación y con base en los criterios que sean aprobados por la autoridad competente.

Referidos a los laboratorios de pruebas, México cuenta con un sistema nacional de acreditación de laboratorios de pruebas, con el fin de mantener una red de laboratorios acreditados que cuenten con la infraestructura y calificación necesaria. Los resultados emitidos por estos laboratorios tienen validez ante las entidades oficiales, siempre que hayan sido aprobados por éstas.

Las unidades de verificación pueden verificar las normas oficiales, solo en los campos o actividades para los cuales han sido aprobados por parte de la autoridad competente, y a solicitud de la parte interesada. Los dictámenes emitidos por las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad y por los organismos de certificación, son reconocidos por las autoridades competentes y con base en ellos, éstas actúan de conformidad con sus atribuciones.

Al respecto, se señala que las autoridades oficiales se pueden apoyar en las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad de las normas oficiales mexicanas, caso en el cual deben realizar los procesos de formalización legal.

La autoridad oficial competente, puede realizar acuerdos con instituciones oficiales extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de los resultados de evaluación de la conformidad realizados bien sea por la autoridad competente, o por las personas acreditadas, y en los casos de personas acreditadas que tengan relación con el cumplimiento de normas oficiales mexicanas, se requiere de la aprobación de la autoridad competente.

Los convenios de reconocimiento mutuo, se realizan cumpliendo los lineamientos internacionales que existan sobre la materia, y cumplirán con los principios de reciprocidad, satisfacción mutua para facilitar el comercio y serán concertados preferiblemente entre instituciones y entidades de la misma naturaleza.

El cumplimiento de la legislación se hace a través de visitas de verificación, las cuales pueden ser realizadas por la autoridad competente o por personas acreditadas y aprobadas, actividad de la cual quedará constancia mediante

acta y en la cual se podrán tomar muestras si es necesario. Si en el proceso de verificación, se determina el incumplimiento, la autoridad competente prohíbe de inmediato su comercialización y toma las acciones necesarias. Y para los casos en los cuales se pueda dañar significativamente la salud de las personas, animales y plantas, los comerciantes se abstendrán de vender los productos o prestar los servicios, desde el momento en que se les notifique.

Para todos los casos las sanciones, las toma la autoridad competente, basada en los resultados de verificación y en las pruebas de laboratorios acreditados. Así mismo se establecen sanciones para los organismos de normalización y de las personas acreditadas, autorizadas o aprobadas.

5. **Reglamento Interior de la SAGARPA (SAGARPA, 2001).** A través de este reglamento, se le atribuyen todas las competencias en materia de sanidad e inocuidad señaladas en las leyes como responsabilidad de la SAGARPA, para ser desarrolladas por el SENASICA, definiendo sus funciones y competencias en donde se atribuye expresamente como un organismo desconcentrado de la Secretaría y le define las responsabilidades en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos. Además, también tiene la función del desarrollo de todas las acciones de normalización, inspección, vigilancia y control que están dirigidas, entre otras a: “establecer políticas, lineamientos, criterios, sistemas, estrategias, programas, proyectos, procedimientos y servicios que ayuden a mejorar la sanidad de los vegetales, animales, fauna acuática, sus productos y subproductos y la inocuidad de los productos de origen animal, vegetal, acuícola y pesquero, incluyendo los insumos y materias primas utilizadas en estos procesos”.

Adicionalmente, de acuerdo con sus funciones específicas, se le atribuyen las competencias para:

- a. *“Aprobar los lugares, instalaciones y áreas de propiedad privada para operar sistemas de verificación e inspección que sean necesarios para garantizar la condición sanitaria y la inocuidad alimentaria de productos agropecuarios, acuícolas y pesqueros que se importen o exporten, caso en el cual además podrá ofrecer el servicio de inspección oficial”*
- b. *Reconocer, autorizar y en su caso certificar, de conformidad con las leyes aplicables, los sistemas de producción, procesamiento, verificación e inspección de alimentos con el fin de garantizar la calidad sanitaria para consumo nacional o exportación.*
- c. *Autorizar los lugares, instalaciones, áreas y sistemas de verificación e inspección que coadyuven en el control de la movilización nacional de productos regulados.*
- d. *Autorizar a personas físicas o morales para que efectúen de conformidad con la legislación específica aplicable, como organismos de certificación, unidades de verificación, y laboratorios de pruebas para coadyuvar en la evaluación de la conformidad de las normas en materia de sanidad animal, inocuidad y calidad alimentaria, así como vigilar su operación.”*

De acuerdo con lo anterior, el Reglamento de la SAGARPA prevé conforme a las disposiciones enunciadas, como una de las funciones del SENASICA “autorizar” a terceros para que realicen diversas actividades propias de la entidad oficial, con el fin de contribuir al desarrollo de las actividades misionales. Asimismo, se destaca la obligatoriedad del SENASICA para vigilar a los terceros autorizados.

De la revisión general del marco jurídico de México, podemos destacar que es un

buen ejemplo de ordenamiento jurídico que podría ser modelo posterior para Colombia, dado que permite unificar conceptos, procesos y responsabilidades para el desarrollo de la tercerización. Lo anterior, dado que a partir de la Ley sobre Metrología y Normalización se orienta uniformemente el desarrollo del tema independiente del sector en el cual se pretenda implementar, lo cual permite tener reglas claras, mantener las competencias de cada instancia pública y lograr un desarrollo ordenado de la tercerización desde el ámbito jurídico.

Por otra parte, es importante destacar que existe desde la Ley, la habilitación para el desarrollo de la tercerización en las instituciones sanitarias, lo cual facilita la adopción de los esquemas de tercerización, y a su vez permite evidenciar que se mantiene coherencia jurídica que soporta la coherencia de las directrices de política del país.

4.2.1.2 Marco Institucional

La estructura institucional en materia sanitaria, se encuentra bajo el trabajo conjunto de las Secretarías de Medio Ambiente y los Recursos Naturales, SEMARNAT; de Agricultura, Pesca y Alimentación, SAGARPA, de salud y la de economía, quienes a través de sus entidades adscritas, vinculadas o desconcentradas son responsables por la ejecución de las políticas y normas oficiales en materia de sanidad e inocuidad.

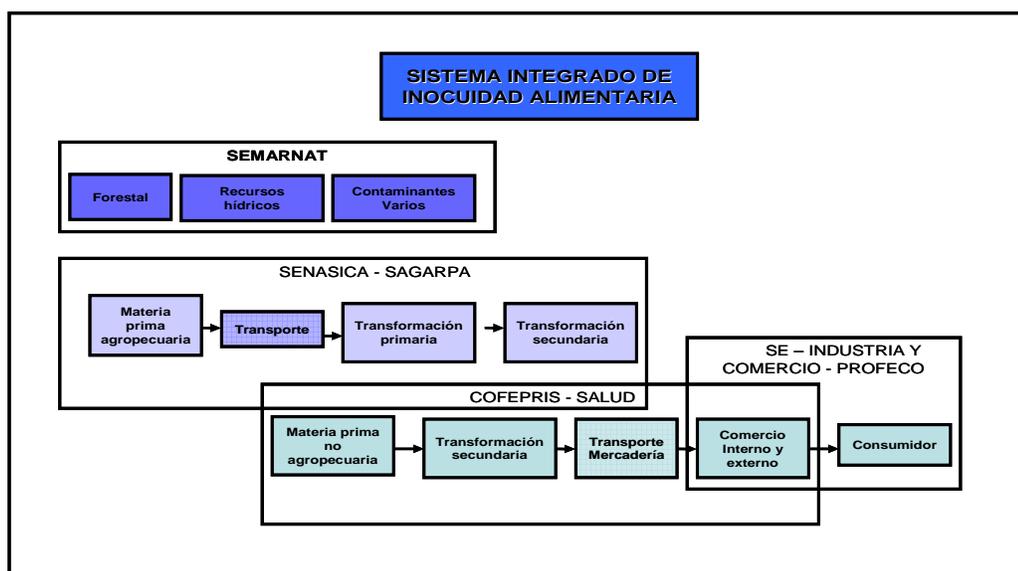
En este sentido, es necesario realizar la distinción entre las competencias de las autoridades relacionadas con la sanidad agropecuaria y la inocuidad de los alimentos. En materia de inocuidad de alimentos, el Gobierno federal acordó establecer el Sistema Nacional de Inocuidad de Alimentos (SNIA), de forma que se puedan coordinar los esfuerzos de las secretarías de salud y de agricultura,

pesca y alimentación para garantizar la inocuidad de los productos, y así ampliar y mantener el comercio internacional (Figura 4).

El SNIA, tiene como propósito coordinar las actividades de cada entidad de acuerdo con sus competencias y desarrollar acciones para lograr la prevención y control de riesgos que afectan la inocuidad. En materia de gestión del Riesgo, o sea de la inspección, vigilancia y control, se realiza con base en las competencias institucionales y con el apoyo de los gobiernos federales y municipales, el sector privado, los consumidores y otras entidades. (FAO, OMS, 2002)

Como se puede observar las competencias, en materia de inocuidad se encuentran distribuidas en varios sectores oficiales. Al respecto, solo se realizará referencia a la COFEPRIS y al SENASICA como las principales entidades ejecutoras del control a la inocuidad.

Figura 4. Sistema Integrado en Inocuidad Alimentaria



Fuente Ministerio de Salud México

- 1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).** Entidad creada en el 2001, con el propósito de integrar las funciones de control sanitario determinadas por la Secretaria de Salud. Esta entidad cuenta con autonomía técnica, administrativa y operativa de manera que se la toma de decisiones sea rápida, eficiente, y flexible, siempre que se cuente con el con el sustento científico.

La COFEPRIS para el desarrollo de sus actividades, cuenta con un conjunto de órganos científicos y consultivos y con 8 unidades administrativas que son las que se encargan de desarrollar las actividades de la institución. En este sentido, es de interés el trabajo desarrollado por las diversas comisiones que son las responsables por el desarrollo, coordinación y ejecución de todas las normas y actividades para la IVC de alimentos. Estas comisiones son:

- a. Evidencia y manejo del riesgo. Evalúa los riesgos y es responsable por la coordinación del desarrollo de normas oficiales mexicanas.
- b. Fomento sanitario. Responsable por todas las estrategias y programas de comunicación, capacitación, educación, formación y difusión de riesgos.
- c. Autorización sanitaria. Se encarga de expedir, prorrogar o revocar autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales o internacionales que operen como terceros autorizados; definir las políticas y criterios aplicables bajo los cuales las autoridades sanitarias podrán desarrollar autorizaciones; expedir certificados oficiales de condición sanitaria, y coordinar con la comisión de control sanitario el control sanitario.

- d. Operación sanitaria. Coordina en el ámbito nacional las políticas y procedimientos de las autoridades sanitarias para el control sanitario, supervisa el control sanitario de las autoridades sanitarias; emite dictámenes de las evaluaciones, supervisiones y verificaciones; visita, evalúa, verifica y supervisa las actuaciones de terceros autorizados y emite el dictamen correspondiente, aplica medidas sancionatorias, coordina el manejo de emergencias sanitarias y ejerce el control sanitario de las importaciones y exportaciones.
 - e. Control analítico y ampliación de la cobertura. Establece lineamientos, criterios y procedimientos para el control analítico de las condiciones sanitarias, la operación de los laboratorios, la administración de la red nacional de laboratorios y de los terceros autorizados; define y coordina la ampliación de las políticas para la ampliación de la cobertura a través de laboratorios de pruebas y unidades de verificación de terceros autorizados, coordina la capacitación e investigación de laboratorios y unidades de verificación de terceros autorizados y de la red de laboratorios.
 - f. Coordinación general del sistema federal sanitario. Integra todo el sistema de ejecución del sistema federal sanitario, propone estrategias de desarrollo y coordinación de todas las autoridades del país, identifica y prioriza recursos y estrategias, propone y coordina las estrategias de negociación, y representación internacional en las áreas de su competencia.
2. **El Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA).** Es la entidad oficial encargada del desarrollo de todas las actividades de orden sanitario para proteger los recursos agrícolas, acuícolas y pecuarios de plagas y enfermedades y de regular y promover la aplicación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos y calidad agroalimentaria.

Por lo cual, el SENASICA es responsable de la protección de la salud y vida de las personas, animales y plantas, desarrollar y aplicar los programas y planes necesarios para lograr este propósito, atender las emergencias sanitarias y vigilar el cumplimiento de la legislación sanitaria en la producción primaria.

SENASICA es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), que trabaja conjuntamente con otras Secretarías del Gobierno Federal, con los Gobiernos de los estados, el Congreso, y con las organizaciones de productores, industrializadores y comercializadores de bienes agropecuarios, acuícolas y pesqueros en el país, así como prestadores de servicios.

La visión del SENASICA está orientada a ser una Institución con reconocimiento nacional e internacional, con base en su efectividad, transparencia, confiabilidad, sustento científico e imparcialidad en el ejercicio de las facultades conferidas por la ley en materia de sanidad, inocuidad y calidad agrícola, acuícola y pecuaria, generando acciones que favorezcan el posicionamiento comercial de los productos mexicanos en el mercado interno y externo.

Las áreas prioritarias de trabajo son :

- a. Regular las actividades fitozoosanitarias y de inocuidad alimentaria (regulación).
- b. Proteger los recursos agrícolas, acuícolas y pecuarios del país de plagas y enfermedades (protección).
- c. Combatir las principales plagas y enfermedades que afectan a la agricultura, acuicultura y ganadería (campañas).
- d. Implementar la práctica de producción y consumo de alimentos sin riesgos

de contaminación (inocuidad).

- e. Apoyar las exportaciones de bienes agrícolas, acuícolas y pecuarios (apoyo a las exportaciones).

4.2.1.3 Tercerización de Servicios Oficiales

Como parte de los procesos de tercerización las entidades oficiales responsables por el cumplimiento de las normas oficiales para asuntos sanitarios, SENASICA y COFEPRIS, se basan en dos figuras específicas: la aprobación y la autorización, soportadas en la necesidad de ampliar la cobertura de sus servicios y desarrollar los servicios necesarios para lograr la protección de los riesgos.

Con el propósito de comprender los mecanismos de tercerización, es importante conocer el marco general bajo el cual se soportan, principalmente basado en los siguientes criterios:

1. Conceptualización de las figuras de tercerización
2. Definición de responsabilidades y procedimientos
3. Establecimiento de áreas o servicios sometidos a tercerización.

Con respecto a estos criterios, se realizó una revisión general para poder caracterizarlos:

1. **Conceptualización de las figuras de tercerización.** El uso de conceptos comunes para definir las figuras y esquemas de tercerización, permite al interior de los sectores y de los usuarios establecer el ámbito de su actividad y a las autoridades oficiales lograr su operacionalización. Los conceptos revisados, se basan en las disposiciones legales existentes:

Cuadro 3. Conceptualización de las figuras de tercerización en México

Figura de tercerización	Definición	Autoridad Sanitaria y Facultad legal
Autorización	Reconocimiento otorgado por la autoridad sanitaria para que personas físicas o morales en general laboratorios y unidades de verificación acreditados ejerzan funciones específicas de vigilancia y control sanitario previo cumplimiento de los requisitos establecidos por la entidad oficial.	CORFEPRIS Ley General de Salud
Aprobación	Acto por el que la Secretaría reconoce a personas físicas o morales como aptas para operar como organismos nacionales de normalización, organismos de certificación, unidades de verificación o laboratorios de pruebas	SENASICA-SAGARPA
Unidad de verificación:	Personas físicas o morales aprobadas por el Sagarpa, que realizan actos de verificación, esto es, llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad a través de la constatación ocular o comprobación, mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos en un momento o tiempo determinado, con la confianza de que los servicios que presta son conducidos con competencia técnica, imparcialidad y confidencialidad.	
Laboratorio de Prueba	Persona moral aprobada por la Secretaría para realizar diagnósticos determinados por la regulación sanitaria.	
Organismo de certificación	Persona física o moral aprobada por la Secretaría, para evaluar el cumplimiento de las normas oficiales, expedir certificados y dar seguimiento posterior a la certificación inicial, a fin de comprobar periódicamente el cumplimiento de las normas oficiales.	
Autorización	Acto por el cual la Secretaría otorga a una persona física o moral la posibilidad de realizar una actividad específica competencia de ésta.	

En el caso de México, no es muy clara la distinción que se realiza entre las figuras de autorización y aprobación dentro del SENASICA-SAGARPA y tampoco es

consistente con la utilizada por el COFEPRIS, esta falta de unificación en los conceptos, no es una práctica muy recomendable, dado que puede generar confusiones innecesarias dentro de la institucionalidad y de los usuarios o candidatos a hacer uso de la tercerización. También puede generar distorsiones de la figura, dado que para cada caso, se adoptarían requisitos generales diferentes que no tienen razón de ser. Si se habla de tercerización bien sea a través de la figura de autorización o de aprobación, su funcionamiento en sí debiera obedecer al cumplimiento de los mismos principios y requerimientos, de forma que se garantice el buen uso del mecanismo.

Desde el punto de vista de procedimientos e implementación, existe similitud entre la aprobación de SENASICA y la autorización de COFEPRIS, ya que en ambos casos la tercerización se hace sobre la base del reconocimiento por el cumplimiento de un conjunto de requisitos que permiten garantizar la competencia técnica de los que son autorizados para hacer una tarea específica, tal y como lo recomiendan los OIR.

Caso contrario a lo que ocurre con la autorización del SENASICA-SAGARPA, en la cual no existe reconocimiento de competencias técnicas sino que simplemente se limita a que alguien pueda realizar una actividad de la entidad, independiente de su competencia técnica para realizarlo, lo cual no es muy recomendable para un sistema sanitario.

4.2.1.4 Definición de Responsabilidades y Procedimientos

Las necesidades por mejorar la calidad y cobertura de los servicios oficiales en materia sanitaria producto de la reestructuración⁹ del estado, y de las nuevas

⁹ En el Sagarpa la reducción del aparato gubernamental entre 1985 y 2005 fue: en personal oficial se pasó de

1. Mantener el *estatus quo* a las instituciones.
2. Optimizar los recursos humanos, y evitar la duplicidad de tareas relacionadas con los procesos para la tercerización.
3. Contar personas aprobadas para el desarrollo de procesos, servicios y certificaciones con la calidad y validez requerida por las autoridades sanitarias y que a su vez pueden ser reconocidas por las organizaciones internacionales de acreditación.
4. Ampliar la cobertura de los servicios prestados por las autoridades oficiales y optimizar la infraestructura del estado.
5. Lograr la especialización y focalización de las actividades propias de las autoridades sanitarias, fortaleciendo algunas áreas críticas.

El relacionamiento la entidad de acreditación y las autoridades sanitarias, se realiza a través de las dependencias de cada entidad, responsables de acuerdo con su estructura organizacional así:

1. En EMA, las gerencias de laboratorios, de unidades de verificación y de los organismos de certificación son los responsables por realizar la acreditación con base en las normas internacionales de la ISO. Lo anterior, se realiza previo acuerdo con el SAGARPA-SENASICA quien ha definido las áreas que va a tercerizar.
2. En el SENASICA, trabajan en conjunto la Dirección General con las Direcciones de Sanidad animal, vegetal y de inocuidad, específicamente la coordinación interna ocurre entre el grupo de normalización y las subdirecciones de aprobación y certificación, y de unidades de verificación creados en cada dependencia de acuerdo con la estructura organizacional de la entidad, quienes son los encargados de establecer los procedimientos generales, definir normas específicas en materia de aprobación y las áreas que

son sujeto de aprobación. Las aprobaciones se hacen con base en procedimientos establecidos por el SENASICA.

3. Es importante señalar que las acciones de ampliación de la cobertura de servicios para IVC a partir de terceros a cargo de la COFEPRIS, en inocuidad de alimentos, se realizan a través de la figura de la autorización, para lo cual también se cuentan con procedimientos propios para alcanzar la tercerización. Al respecto, por ejemplo para la autorización de laboratorios se requiere previamente estar acreditado.

La definición de responsabilidades establecidas en el marco jurídico, permite obtener un ordenamiento institucional como el que observamos en el caso de México, el cual representa de forma ideal la asignación de responsabilidades y tareas dentro de un sistema de tercerización, que a su vez permite agilizar y facilitar procesos para las autoridades sanitarias.

No obstante, es importante destacar que si bien el desarrollo de esta organización institucional ha obtenido grandes avances, es importante lograr un mayor afianzamiento de la misma, de forma que evidentemente el proceso de tercerización se encuentre respaldado en primera instancia por las actividades que desarrolla EMA (garantía de competencia técnica), que facilita el posterior trabajo de las autoridades sanitarias.

Al respecto es necesario aclarar que el proceso de lograr que la garantía de la competencia técnica de un tercero sea realizada por el EMA, no depende en sí de la institucionalidad ya establecida sino que en este caso, la cultura de la calidad aún está en proceso de desarrollo por lo cual se requieren de esfuerzos mayores para lograr que los terceros alcancen los niveles ideales requeridos por el sistema.

Colombia no es ajena a esta última situación, donde como ya se observó en secciones anteriores, existen varias dificultades no solo en la cultura de la calidad sino en la institucionalidad misma del Sistema de Calidad, por lo cual el proceso de adopción de un esquema parecido, que es recomendable, puede ser lento sino existe el esfuerzo requerido del gobierno.

4.2.1.5 Establecimiento de Áreas o Servicios de MSF Tercerizados.

1. Sanidad agropecuaria.

Como parte del proceso de cumplimiento de las normas oficiales mexicanas en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos, el SENASICA, cuenta con organizaciones que ayudan a desarrollar las campañas, servicios y programas en todo el territorio nacional.

En este sentido, se pueden destacar las personas físicas y morales aprobadas como:

1. Unidades de verificación
2. Laboratorios de pruebas
3. Organismos de certificación

Como parte del soporte a las áreas técnicas de sanidad, existen personas aprobadas para las áreas de sanidad animal y vegetal, las cuales siguen las disposiciones reglamentarias de las leyes que contribuyen a desarrollar como principal actividad la evaluación de la conformidad de las normas oficiales.

La aprobación de personas físicas consiste en la evaluación técnica y confiabilidad de las mismas, en la que se valora el grado académico, la experiencia en la

materia correspondiente y calificación de examen de conocimientos.

Por otra parte, la aprobación de laboratorios se otorga con la satisfacción de la capacidad técnica de instalaciones, equipo, personal técnico, procedimientos, sistema de registro, control de muestras, entre otros.

En el área vegetal, se ha establecido el sistema nacional de aprobación fitosanitaria, el cual ha trabajado en el desarrollo de los mecanismos de aprobación para:

- a. Personas físicas como unidades de verificación y laboratorios de diagnóstico y análisis de plaguicidas están contenidas en las normas oficiales. (SAGARPA, 1995)
- b. Personas morales interesadas en fungir como laboratorios de diagnóstico fitosanitario y análisis de plaguicidas (SAGARPA, 1995).

En esta área, el proceso de aprobación de profesionales fitosanitarios (personas físicas) como unidades de verificación se realiza con forma a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas, y para ello es requisito, la asistencia a eventos de aprobación por materias específicas, agrupadas en las Áreas de Regulación, Protección, Servicios y Técnicas Fitosanitarias, que son realizados por instituciones autorizadas por la Dirección general de Sanidad vegetal.

Cuando los parámetros de evaluación son cumplidos, se emite el dictamen de aprobación o no. Actualmente la Dirección general de Sanidad Vegetal, cuenta con 1.373 Unidades de verificación en 20 materias de aprobación y con 19 laboratorios fitosanitarios aprobados que apoyan la evaluación de la conformidad de las normas oficiales en sanidad vegetal-

En materia fitosanitaria, las áreas a las cuales se puede acceder para aprobación son 22 (Anexo 3). Sin embargo, actualmente solo se ha desarrollado la aprobación para (Cuadro 4): moscas de la fruta, manejo fitosanitario del aguacatero, Virus tristeza de los cítricos, certificación fitosanitaria en semilla de papa, trips oriental, tratamientos cuarentenarios, entre otros. Así mismo, se ha establecido como competencia exclusiva de la secretaría, la verificación y certificación en puntos de inspección fitosanitaria internacional, la cual será realizada por el personal oficial.

Cuadro 4: Aprobaciones para el área vegetal en México

AREA DE APROBACIÓN	TOTAL DE APROBACIONES
Campaña nacional de la mosca de la fruta	314
Manejo fitosanitario aguacatero	168
Empresas con tratamientos de cuarentena	139
Control de plagas del algodonoero	90
Laboratorios de diagnostico en bacterias	69
Trip oriental	61
Certificación fitosanitaria semilla de papa	49
Campaña carbón parcial del trigo	46
Campaña contra la broca de café	34
Productos vegetales de exportación	33
Verificación tratamiento de plaguicidas	18
Verificación manejo de plaguicidas en áreas	16
Manejo fitosanitario de plátano	8
Productos vegetales de importación	7
Manejo fitosanitario plátano	3
Diagnostico en laboratorio para nematodos	3
Verificación de origen fruta fresca	2
Campaña amarillento cocotero	1
TOTAL	1100

Solamente se requiere acreditación de las personas físicas como unidades de verificación cuando el ámbito de competencia sea de dos o más dependencias del Gobierno Federal.

En materia de laboratorios, se pueden aprobar para prestar los servicios en materia de diagnóstico fitosanitario y de análisis de plaguicidas (Anexo 3). Todos los métodos de prueba o muestreo, técnicas o procesos que sean utilizados por los diferentes tipos de laboratorios, deben ser autorizados por los Centros Nacionales de Referencia de Diagnóstico Fitosanitario y Análisis de Plaguicidas. (Cuadro 5)

Cuadro 5. Laboratorios Aprobados para el Área Vegetal en México

ANÁLISIS DE ORIGEN VEGETAL	
Laboratorios aprobados para diagnósticos fitosanitarios (Micología, Bacteriología, Entomología, residuos de plaguicidas)	TOTAL APROBACIONES 19

En el área animal, se establece la aprobación de unidades de verificación como personas físicas y morales, y personas físicas extranjeras para el desarrollo de actividades específicas en materia zoosanitaria, las cuales requieren de la acreditación previa, para ello se ha establecido en el registro federal de trámites y servicios la información requerida para su obtención.

Por otra parte, se realiza la aprobación de laboratorios de pruebas en materia zoosanitaria, que contribuyen al cumplimiento de las normas oficiales mexicanas. (Cuadro 6)

Cuadro 6. Laboratorios Aprobados para el Área Animal en México

TIPO DE LABORATORIO	TOTAL DE APROBACIONES
Laboratorio de Pruebas en materia de Zoosanitaria	24
Laboratorio Diagnóstico Clínico Zoosanitario	86
Laboratorios para Análisis Clenbuterol	16

En materia de tercerización, el SENASICA cuenta con diferentes categorías y tipos de aprobaciones (Cuadro 7):

1. Unidades de verificación. Son Personas físicas o morales aprobadas que ayudan a verificar el cumplimiento de la normatividad zoonosanitaria.
2. Médicos responsables. Son médicos veterinarios que en el ejercicio libres de su profesión, son aprobados para prestar servicios en las unidades de producción, para garantizar el cumplimiento de la normatividad zoonosanitaria.
3. Médicos verificadores. Son médicos veterinarios autorizados por la SAGARPA para realizar la constatación documental, ocular o comprobación mediante muestreo y análisis de laboratorio de diagnóstico clínico autorizado, del cumplimiento de la normatividad en materia zoonosanitaria, cuya función principal es constatar el cumplimiento de la normatividad y emitir un dictamen zoonosanitario.
4. Laboratorios de diagnóstico clínico zoonosanitarios autorizados. Son laboratorios autorizados en materia zoonosanitaria en el país, y que están reconocidos por la SAGARPA, para realizar pruebas de diagnóstico con el propósito de determinar la presencia de una enfermedad o plaga de los animales conforme a las normas oficiales mexicanas.
5. Laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria. Son laboratorios que están aprobados en materia zoonosanitaria en el país, y que están reconocidos por la SAGARPA, para realizar pruebas de diagnóstico para determinar la presencia de una enfermedad o plaga de los animales.
6. Laboratorios de constatación autorizados y aprobados en materia zoonosanitaria

y en residuos tóxicos y contaminantes en carne autorizados en materia zoonosanitaria. Son los laboratorios reconocidos por la SAGARPA para realizar análisis de residuos tóxicos y contaminantes de carne.

7. Laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria en el área de constatación. Estos laboratorios se encuentran reconocidos por la SAGARPA, para realizar análisis de residuos tóxicos y contaminantes de carne así como de constatación de productos veterinarios.
8. Laboratorios designados para realizar análisis de clenbuterol. Estos laboratorios se encuentran reconocidos por la SAGARPA, para realizar análisis de clenbuterol.
9. Organismo de certificación de establecimientos tipo inspección Federal. Es el organismo de certificación aprobado por la SAGARPA, para expedir certificados zoonosanitarios de movilización para productos y subproductos en los centros de certificación zoonosanitaria dependientes de dicho organismo.
10. Organización mexicana de certificación de ganado bovino: Organismo coordinador de la movilización animal autorizado por la SAGARPA, para expedir certificados zoonosanitarios de movilización en los centros de certificación zoonosanitaria dependientes de dicho organismo.
11. Organismo nacional de certificación avícola: Organismo coordinador de la movilización animal autorizado por la SAGARPA, para expedir certificados zoonosanitarios de movilización en los centros de certificación zoonosanitaria dependientes de dicho organismo.
12. Organismo nacional de certificación ganadera-centros de certificación

zoosanitaria: Organismo coordinador de la movilización animal autorizado por la SAGARPA, para expedir certificados zoosanitarios de movilización en los centros de certificación zoosanitaria dependientes de dicho organismo.

13. Organismo nacional de certificación y verificación porcina. Organismo coordinador de la movilización animal autorizado por la SAGARPA, para expedir certificados zoosanitarios de movilización en los centros de certificación zoosanitaria dependientes de dicho organismo.

Cuadro 7. Tipos de Aprobaciones en el Área Animal. México

CATEGORIA	TOTAL APROBACIONES
Unidades de Verificación	4
Médicos responsables	4752
Médicos Verificadores	71
Organismos de Certificación de Establecimientos	315
Organismos Nacionales de Certificación Agrícola	42
Organismo Nacional de Certificación y Verificación Porcina	98
Organización Mexicana de Certificación de Ganado Bovino	19
TOTAL	5382

2. En inocuidad de alimentos

En materia de inocuidad, se desarrollan actividades de tercerización de acuerdo con las competencias de cada entidad, así por ejemplo:

1. El SENASICA, aprueba terceros para el desarrollo de actividades relacionadas con la producción primaria como especialista en BPA y con la inspección de plantas de beneficio.
2. El COFIPRES, por su parte, actualmente autoriza para el área de laboratorios.

Cuadro 8. Laboratorios Autorizados para el Área de Alimentos

LABORATORIOS APROBADOS EN ANÁLISIS	
LABORATORIOS APROBADOS PARA PRUEBAS (Bacteriología, residuos de plaguicidas)	TOTAL APROBACIONES 44

Como se puede observar México ha tenido un gran desarrollo en materia de tercerización en las áreas de sanidad animal y vegetal, no así en el área de inocuidad alimentaria, distinguiéndose como principales actividades las de laboratorios, inspección y apoyo a campañas sanitarias a través de unidades de verificación y en actividades de certificación específicas por áreas.

4.2.2 Caso Nueva Zelanda

4.2.2.1 Políticas

En Nueva Zelanda, (NZ), a partir de 1984, se plantea la política nacional de desburocratización del Estado, que se orientó a mejorar la eficiencia de las entidades, basada en la reducción del aparato oficial y la adopción de un enfoque a partir de la calidad. Asimismo, como parte del proceso de inserción en la economía mundial, fue necesario terminar con el proteccionismo al que estaba sometida la producción nacional, y en particular el sector agroalimentario. Para ello, NZ se enfocó en el desarrollo de la privatización de servicios, de manera que se pudiera garantizar la eficiencia, oportunidad y mejorar la competitividad del país. (Bell y Elliott, 1993)

Las reformas propuestas plantearon un mejoramiento del Estado, soportado en la redefinición de su rol, el mejoramiento de la planeación, todo sobre la base de resultados, lo que implicó el cambio del servicio público. En este sentido, el

Ministerio de Silvicultura y Agricultura (MAF, por sus siglas en inglés), fue uno de los pioneros en atender las reformas que se centraron en optimizar su organización y en atender con mayor velocidad algunos servicios de los productores. (Bell y Elliott, 1993)

El MAF, antes de la adopción de la nueva política, prestaba todos los servicios con su estructura organizacional¹⁰ y a cuenta del Estado. Dentro de las actividades que ejecutaba, estaban las relacionadas con investigación, inspección y certificación de alimentos; control de importaciones y exportaciones; cuarentena, inspección en puntos de ingreso; vigilancia del estatus sanitario de los animales, plantas y de acuicultura; erradicación de enfermedades y plagas; diagnóstico animal, vegetal; inocuidad y calidad de alimentos; programas de extensión y transferencia tecnología; definición de estándares; respuesta a los desastres climáticos en atención a los productores; administración de subsidios y créditos para el sector agropecuario; representación al gobierno en organizaciones internacionales, entre otros servicios que requería el sector agroalimentario para la producción nacional y el comercio internacional. (Bell y Elliott, 1993)

La gran infraestructura hacía que el MAF fuera ineficiente y por eso los propósitos del cambio, se orientaron a (Bell y Elliott, 1993):

- a. Reducir el costo de funcionamiento dadas las políticas generales de reducción del déficit fiscal¹¹.
- b. Incrementar la eficiencia, lo que implicó entregar a terceros privados una gran cantidad de servicios que no podía hacer mejor el sector público.

¹⁰ Aproximadamente, contaba con 5.600 funcionarios organizados en diez áreas de trabajo, distribuidos en todo el país.

¹¹ La reducción en personal fue de 5.600 a 2.400 funcionarios.

- c. Clarificar el rol y papel del MAF, para mejorar las necesidades de sus clientes, comenzando por el Estado. Este quizás fue el cambio más importante porque se introdujo el concepto de calidad, basado en la satisfacción de los clientes, lo que llevó a darle mayor importancia a los resultados obtenidos que el desarrollo de las actividades.

Con base en lo anterior, el Estado reflexionó sobre el costo que implicaba obtener los resultados, y de ahí surgió el cambio hacia el gerenciamiento por objetivos, la supervisión y la privatización de servicios por los cuales el usuario tenía que pagar. Esto significó la reducción en las actividades de inspección, que pasaron a ser responsabilidad de la industria, que tuvo que asumir la obligación de cumplir con los estándares, y el MAF simplemente se encarga de supervisar su cumplimiento. (Bell y Elliott, 1993)

Se desarrolló, entonces, una política que implicó separar las actividades que son responsabilidad del Estado, de los servicios por privatizar, y se propuso como regla que los que hacen las normas no pueden verificarlas. Así, el papel del MAF consiste en fijar y supervisar el cumplimiento estándares y garantizar la calidad en sus actividades y la de los servicios realizados por terceros. (Bell y Elliott, 1993)

En la experiencia de NZ, la privatización surgió como la necesidad de dar respuesta a la industria en el momento en que lo requiere, dada la ineficiencia del Estado para hacerlo. Este es un claro ejemplo de que las actividades tradicionalmente desarrolladas por el Estado pueden ser realizadas por el sector privado, esquema en el cual aquel pasa a ser el cliente que exige eficacia y eficiencia y que entrega resultados, supervisa y fomenta la calidad.

Para lograr los cambios esperados, en el MAF se creó el grupo independiente de gerencia de la calidad (MAF Qual, por sus siglas en inglés), que fue responsable

de revisar qué actividades desarrolladas por el gobierno y cuáles por definir podían ser privatizadas. De esta forma, se estableció como función principal del MAF Qual, la de proveer la inspección y la certificación a los estándares internacionales para los principales sectores alimentarios, y realizar el control y atención de emergencias sanitarias, teniendo en cuenta que se estaba realizando la transición institucional de MAF desde agencia de inspección a proveedor de servicios con garantía de calidad, que significó el cambio en la cultura organizacional y en la forma de desarrollar las funciones requeridas del gobierno.

En este sentido, el MAF Qual se orientó a trabajar más en servicios discrecionales que en servicios obligatorios, con el fin de prestar un servicio más efectivo y rentable. (Bell y Elliott, 1993)

Los servicios obligatorios incluyen la inspección y certificación de alimentos para el comercio internacional, dado que algunos países requieren un certificado oficial que garantice la inocuidad y el cumplimiento de estándares. Al respecto, de acuerdo con las teorías de la política en NZ se hizo la diferenciación entre los servicios que debían ser realizados por el gobierno por la existencia de requisitos estatutarios o por la falencia o ausencia en la prestación de servicio, y los que podían ser desarrollados por privados, debido a que las externalidades o costos de intervención por parte del gobierno son de difícil ejecución, casos en los cuales es mejor generar la competencia en la prestación de servicios por parte de privados para generar eficiencia, calidad en el servicio y reducción en los costos.

Áreas operativas que fueron seleccionadas para ser atendidas por la organización del MAF Qual (Bell y Elliott, 1993):

1. Grupo de servicios de control de enfermedades, certificación a la exportación, aseguramiento de la calidad y bienestar animal para productores y

exportadores.

2. División láctea, para prestar servicios a esta industria, y a la industria de alimentos en general.
3. Laboratorios de salud animal.
4. Grupo de servicios en carne: provee inspección, certificación y aseguramiento de la calidad para la industria cárnica.
5. Grupo de servicios vegetales: provee servicios para asegurar la calidad y la protección para la horticultura, los productores y el gobierno.
6. Grupo de servicios de frontera: provee servicios para la protección sanitaria.

Todo el personal del MAF Qual de estas áreas participó en los programas de respuesta de emergencia sanitaria.

El MAF Qual fue la institución encargada de prestar los servicios. Esta institución se separó funcionalmente del MAF, y en 1998, se sustituyó por dos entidades privadas: Asure NZ Ltda. y Agriquality NZ.

Bajo estas condiciones, el papel del gobierno, es crear un ambiente con reglas claras para generar la competencia libre, asegurándose de que estas garanticen el cumplimiento de los estándares de los terceros y los propios, para brindar la confianza exigida por sus socios comerciales.

Una consideración importante sobre el análisis de la privatización era si los riesgos aumentarían o disminuirían al realizar la separación entre los servicios obligatorios y los discrecionales. Frente a esto, bajo la disposición de calidad de los servicios, el MAF hizo un análisis de su desempeño en el desarrollo de las políticas, la prestación de servicios y la supervisión o verificación de las mismas y llegó a la conclusión de que los resultados eran insatisfactorios, ya que una sola organización no podía realizar eficientemente las tres actividades, lo que hacía

complejos los procesos de control y responsabilidad dentro del MAF y no generaba transparencia. Por ello, se separó el desarrollo de la prestación de servicios, del desarrollo regulatorio y de la supervisión o verificación. (Bell y Elliott, 1993)

El MAF Qual trabajó, entonces, en entrenar a todo el personal en garantía de la calidad, para que pudiera trabajar en diversas áreas, se mejorara la flexibilidad y la eficacia, y conseguir así el cambio de la cultura de inspección hacia la garantía de la calidad, proporcionando un sistema en el cual la responsabilidad por la calidad era de quien desarrollaba la actividad. Esto hizo que el MAF no solo hiciera sus procesos basados en los principios de garantía de la calidad, sino que los servicios que prestaba o creaba a través de terceros, tuvieran este mismo criterio, lo que además incentivaba al sector privado para que adquiriera estándares de calidad. (Bell y Elliott, 1993)

Finalmente, se puede decir que estos cambios en la política llevaron al desarrollo de todas las actividades basadas en la garantía de la calidad, hicieron del MAF una entidad mucho más eficiente, que demostró que la especialización del rol institucional es necesaria para mejorar la calidad y eficiencia institucional.

El principal inconveniente que enfrentó NZ con este cambio fue que los socios comerciales rechazaron en principio la idea de que este nuevo sistema fuera equivalente a los sistemas adoptados por ellos para garantizar los estándares, sobre la idea de que no es posible garantizar la calidad de las certificaciones que emiten terceros aprobados.

El caso de NZ, es muy importante porque muestra como el Sistema MSF se basa en el desarrollo de una política de calidad que busca un mejoramiento continuo y que por su puesto responde no solo a la eficiencia, el servicio y la oportunidad sino

que crea un ambiente de credibilidad y confianza muy elevado, que es importante para el manejo del riesgo. Esto, lo logra a través de la focalización y especialización de sus competencias, lo que da cabida a un esquema de tercerización muy desarrollado.

Se puede decir que NZ, alcanza un nivel ideal de evolución en materia de tercerización dado que sus políticas, y por ende la implementación de las mismas, han permitido que en el caso sanitario, se haya logrado un desarrollo institucional eficiente que responde a las necesidades de protección de la inocuidad y la sanidad del país, a los retos que en materia sanitaria se presentan cada día, y por su puesto a las necesidades de sus usuarios, lo que ha hecho que obtenga un buen reconocimiento internacional.

Es importante destacar que este logro de NZ tuvo que atravesar por un proceso arduo de resistencia al cambio, lo cual no es ajeno a la realidad de muchos países en vía de desarrollo, donde por su puesto la resistencia es igual.

4.2.2.2 Marco Institucional

Como parte de la implementación de la política para desburocratizar el Estado, de manera consistente, se desarrolló la reestructuración del MAF para lograr los objetivos de calidad y que dieron espacio a la privatización de servicios.

En Nueva Zelanda, a través del Ministerio de Silvicultura y Agricultura, MAF, se desarrollan todas las actividades relacionadas con el bienestar económico, ambiental y social y cultural, que contribuyen a la prosperidad del país, basado en la industria y las comunidades rurales. El MAF es el responsable del desarrollo social, ambiental y económico de los sectores, así como de mantener el estatus de

bioseguridad del país, proveer la seguridad de la sanidad de los animales y plantas y la inocuidad de los alimentos para el comercio internacional, y de proteger la salud de los consumidores.

El MAF mantiene coordinación permanente con los Ministros de Agricultura, Bioseguridad, Silvicultura, Inocuidad de los Alimentos y Desarrollo Rural, que conforman el gabinete del gobierno, con los cuales se tienen portafolios de trabajo en común.

El MAF pasó de ser una entidad operativa, a una que desarrolla políticas y brinda directrices de cómo hacer el trabajo operativo. Sus áreas principales de trabajo actual son:

- a. La dirección de la política del gobierno para orientar y facilitar el comercio y facilitar los medios para que el sector privado cumpla con sus objetivos,
- b. La negociación internacional y nacional de estándares,
- c. el desarrollo de auditorías de cumplimiento de los estándares,
- d. La vigilancia epidemiológica y reporte del estatus,
- e. La respuesta a emergencias sanitarias mediante una capacidad mínima,
- f. El control de riesgos cuarentenarios y post entrada,
- g. La verificación de la garantía de la calidad sobre la prestación de los servicios y que exista acceso a sistemas de garantía de la calidad especialmente para la inspección de carne,
- h. El desarrollo de sistemas para proveer entrenamiento en diagnóstico,
- i. La supervisión final de la producción nacional y de las exportaciones.

De acuerdo con lo anterior, queda claro que el papel del MAF es la orientación de la política y el desarrollo de normas para el sector agroalimentario, la verificación de los terceros que prestan servicios sanitarios y el desarrollo de algunas

actividades propias en materia sanitaria que son indelegables y de interés para la seguridad del país. De acuerdo con su estructura institucional, del MAF se encuentra organizado a través de diferentes entidades que permiten lograr sus responsabilidades, así:

1. Autoridad en Inocuidad de NZ (NZFSA, por sus siglas en inglés). Entidad adscrita al MAF, que se encarga de promover la salud pública y la inocuidad, facilitando el acceso a los mercados. En su interior se encuentra organizada a través de las siguientes unidades:

- a. Componente de agricultura y medicina veterinaria.
- b. Productos de origen animal.
- c. Productos lácteos y plantas.
- d. Comunicación y negocios.
- e. Políticas y desarrollo de programas de regulación a los estándares, alimentos procesados y ventas de alimentos.
- f. Agencia de Verificación (*VA de NZFSA*)¹². Provee los servicios de certificación y verificación de los programas de bienestar animal, inocuidad de la carne, productos de la pesca y productos procesados, y de certificación para exportaciones.

2. Política del MAF. Es la unidad encargada de desarrollar las políticas para todas las áreas: política internacional, cumplimiento de política sectoriales, bioseguridad y políticas en ciencias, políticas regionales y de información y de servicios de negocios.

¹² La agencia de verificación, se encuentra acreditada en ISO17020 por la Agencia Internacional de Acreditación de NZ y es reconocida como una agencia que provee verificación y asegura los servicios oficiales para animales, productos animales, material animal, certificación de animales vivos y germoplasma que son exportados de NZ.

- 3. Bioseguridad NZ.** Es la agencia del sistema de bioseguridad de NZ; tiene la responsabilidad de orientar todo el sistema que abarca resultados económicos, ambientales sociales y culturales. Es responsable también del comercio internacional y el bienestar animal.
- 4. Servicio de cuarentena del MAF.** Es el encargado de identificar y manejar los riesgos potenciales de bioseguridad en los puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, y de proveer la inspección técnica nacional y para exportación, así como la autorización de servicios.
- 5. Unidad estratégica de bioseguridad.** Soporta y lidera el sistema de bioseguridad del gobierno relacionada con los objetivos de la agricultura, silvicultura, pesca, conservación, salud, económicos, culturales y sociales. trabaja con la unidad de bioseguridad de NZ en la implementación de las estrategias de bioseguridad.
- 6. Corporación de aseguramiento y del riesgo.** Las funciones de aseguramiento y del riesgo son realizadas por una amplio programa que audita las funciones internas, mediante la integración de varias funciones de auditoria, evaluación de la conformidad y de investigación realizadas por el MAF y los grupos de negocios para lograr un nivel alto de supervisión en la mitigación y aseguramiento del riesgo.
- 7. Grupo corporativo de servicios.** Contribuye en la organización para darle soporte al gobierno y los grupos de negocios en la parte legal, de recursos humanos, información, etc.

Con base en la estructura organizacional de NZ, se puede decir que las áreas de mayor importancia en materia sanitaria son las que realizan la agencia de inocuidad de NZ y la de bioseguridad.

Como se dijo anteriormente, la prestación de servicios se desarrolla a través de empresas privadas del Estado (*Asure NZ Ltda.* y *Agriquality NZ*) que son las que apoyan las actividades del MAF en materia de sanidad, inocuidad y calidad.

Asure NZ Ltda., se encarga de ofrecer servicios para lograr la inocuidad de los alimentos y la trazabilidad, especialmente en inspección de carne y en otros sectores. Esta entidad cuenta con 65 certificaciones acreditadas¹³ para prestar servicios. Presta servicios de análisis de laboratorios *in situ*, por ejemplo, para elementos traza, y desarrolla un programa de respuesta a plagas y enfermedades exóticas que pueden afectar a la industria cárnica, dando respuesta inmediata a la industria.

Por su parte, *Agriquality NZ*, es una empresa del Estado, cuyo accionista principal es el Ministro de Finanzas y el Ministro de Empresas Dueñas del Estado. Es el proveedor acreditado de servicios independientes para la inspección y el muestreo de alimentos y de la agricultura, que cuenta con la experticia técnica para asegurar la inocuidad de los alimentos y la bioseguridad a través de sus servicios. Esta empresa mantiene un conjunto de acreditaciones internacionales que le permiten certificar productos y procesos de la granja a la mesa. De hecho, mantener numerosas acreditaciones hace que la empresa demuestre permanentemente su independencia, imparcialidad y competencia.

Los servicios que presta *Agriquality NZ* están principalmente orientados a garantizar el manejo de los riesgos y la calidad desde la producción primaria hasta el consumidor, servicios de laboratorios y servicios de bioseguridad para el monitoreo y manejo de plagas y enfermedades, lo que incluye procesos de inspección, auditoría y certificación, principalmente para los sectores

¹³ Con base en la norma internacional ISO 65

hortofrutícola, lácteo, cárnico, de semillas, la silvicultura y los alimentos procesados, basados en sistemas de calidad privados y en directrices de la agencia de inocuidad de NZ, como, por ejemplo, programas de certificación y manejo del riesgo, certificación fitosanitaria forestal, programas de proveedores, certificación fitosanitaria de semillas, entre otras.

4.2.2.3 *Tercerización de Servicios Oficiales*

NZ, de acuerdo con su modelo institucional refleja la especialización del rol de la autoridad sanitaria basado en la calidad y la eficiencia, a través de la separación de las competencias de regulación y verificación de las de ejecución o prestación de servicios para la mayoría de sus áreas, cuenta con un experiencia soportada en la privatización de servicios, que podría decirse que es un paso más delante de la tercerización, ya que asume la delegación total de unas funciones ejecutorias discrecionales.

Por otra parte, el modelo de tercerización en NZ se ve complementado con el desarrollo de otros mecanismos que pretenden prestar servicios con la misma calidad de la autoridad sanitaria.

Como parte del proceso de tercerización de NZ, se analizaron los siguientes aspectos:

1. Conceptualización de las figuras de tercerización.
2. Definición de responsabilidades y procedimientos.
3. Establecimiento de áreas o servicios sometidos a tercerización.

1. **Conceptualización de la figura de tercerización.** Con el propósito de

conceptualizar (Cuadro 6), y conocer el desarrollo del modelo de tercerización, en NZ se logró la estandarización de los conceptos y, por ende, el desarrollo del esquema de tercerización, que permite mantener la definición de roles de la autoridad sanitaria y de la entidad nacional de acreditación.

Cuadro 9. Conceptos de Tercerización NZ

TÉRMINO	DEFINICIÓN
Acreditación	Reconocimiento formal que garantiza la competencia para una categoría específica, de acuerdo con el cumplimiento de una estándares, realizado por una entidad de acreditación
Entidad de acreditación	Organización independiente que ha sido reconocida internacionalmente y autorizada para acreditar organizaciones con base en los estándares ISO. En NZ únicamente (<i>International Accreditation NZ</i>) IANZ y JAS-ANZ (<i>Joint Accreditation System of Australia New Zeland</i>) son entidades de acreditación.
Aprobación	Confirmación escrita del MAF, de conformidad con la legislación donde la acción o participación depende de la aceptación formal o permiso del director general del MAF
Aprobación individual	Persona que ha demostrado que cumple con la competencia, estándares, calificaciones, experticia exigida por el MAF y que consecuentemente ha sido aprobada por el director general del MAF de acuerdo con la regulación.

La unificación de conceptos es tan importante que en el caso de NZ se puede decir que es el fundamento para el desarrollo de la tercerización, ya que permite el uso de esquemas operativos y organizacionales únicos, de forma que se optimicen los procesos y la capacidad institucional para su implementación.

4.2.2.4 Definición de Responsabilidades y Procesos

Como parte de la operación del sistema de aprobación en NZ, se ha definido un

conjunto de responsabilidades, de acuerdo con la naturaleza de la actividad:

1. Acreditación. Las únicas entidades que son responsables de acreditar a personas, laboratorios y organizaciones son: *Internacional Accreditation NZ- IANZ* y *Joint Accreditation System of Australia New Zealand and NZ - JAS-ANZ*. Por su parte, la entidad de acreditación es quien recibe las solicitudes para acreditación y aprobación, las revisa y las conduce a la dependencia del MAF correspondiente, realiza visitas para acreditación en coordinación con el equipo técnico del MAF, acredita y emite recomendación para aprobación por parte del MAF.

1. Aprobación. La entidad responsable de la aprobación de terceros es el MAF, quien, a través de sus equipos técnicos de la autoridad de inocuidad de NZ, se responsabiliza de realizar las revisiones documentales de las solicitudes, con base en sus requerimientos legales; realiza la visita de auditoría *in situ* con la entidad de acreditación y, con base en sus recomendaciones, emite comunicación de aprobación y procede a incluir al tercero en la lista de oficial de aprobados. A través de la autoridad de verificación se realiza seguimiento a los aprobados.

Los procesos de acreditación y aprobación en NZ son simultáneos y cuentan con las siguientes ventajas:

- a. Las solicitudes llegan preseleccionadas a la autoridad sanitaria porque han tenido una revisión previa por parte de la entidad de acreditación.

- b. La revisión documental es un solo proceso coordinado entre la entidad de acreditación y la autoridad sanitaria, lo que evita retrasos y permite emitir conceptos unificados.

- c. Se realiza una sola visita para la acreditación y aprobación, lo que permite que cada entidad competente evalúe el cumplimiento de los estándares específicos para los cuales se va a acreditar y aprobar al interesado, hecho que permite que se respeten las competencias.
- d. Se evita la duplicidad de procedimientos, trámites, requerimientos, lo que facilita la tarea de las entidades y el proceso para los interesados.

Como se pudo observar las responsabilidades y procesos de la tercerización en NZ han sido desarrollados de forma que se optimizan los procesos y recursos institucionales y se obtienen las garantías necesarias, lo cual es evidente en el proceso de evaluación de un candidato a ser tercerizado, donde el organismo nacional de acreditación responde por la competencia técnica del tercero y la autoridad sanitaria por la verificación de estándares específicos de su competencia.

El proceso conjunto de evaluación desarrollado por la institucionalidad sanitaria y de acreditación es una excelente práctica que permite mantener la competencia institucional y a su vez obtener los resultados requeridos, la cual sería muy recomendable para ser adoptada en el caso de Colombia.

4.2.2.5 Establecimiento de Áreas o Servicios de MSF Tercerizados.

De acuerdo con el marco regulatorio del MAF, existen 3 tipos de aprobaciones que se pueden emitir:

1. Terceras partes como agencias individuales: Personas. (MAF Food, 2000, y MAF, 2001)
2. Terceras partes como agencias: Organizaciones.(MAF Food 1999 y MAF 2001)

3. Laboratorios. (NZFSA, 2006)

Así mismo, dentro del proceso de garantía de la calidad exigido por el sistema de aprobación en NZ, existen varias categorías de aprobación que delimitan la actuación de los terceros, de acuerdo con su competencia técnica y el nivel de cumplimiento de los estándares (MAF, 2000):

1. Evaluación baja.
2. Evaluación estándar.
3. Evaluación alta.

La aprobación se ha realizado para que se presten los siguientes servicios (Cuadro 10):

1. Evaluación de programas de gestión del riesgo.
2. Verificación de programas de gestión del riesgo.
3. Evaluación de tratamientos térmicos.
4. Evaluación de establecimientos
5. Laboratorios (Cuadro 13)
6. Expedición de certificados
7. Inspecciones de procesos, transporte, producción primaria

Los principales grupos de productos cubiertos por las aprobaciones corresponden a los expuestos a continuación:

1. Lácteos: Productos cremosos (incluye mantequilla, helados de crema, quesos, leche en polvo, leche para niños, caseína y caseinatos, proteínas concentradas, y otros productos de los procesos de la ultrafiltración y la microfiltración, yogurt, helados, lactosa, etc)

2. Carnes de mamíferos y de aves
3. Huevo y ovoproductos
4. Productos de la pesca y crustáceos
5. Alimentos listos para consumo
6. Alimentos ácidos y de baja acidez
7. Alimentos para animales
8. Biológicos para animales

Cuadro 10. Áreas y Servicios Tercerizados en NZ

ÁREAS Y SERVICIOS APROBADOS	TOTAL DE APROBACIONES
Veterinarios autorizados para firmar los MAF Carne. Certificados exportación	211
Personal autorizado para firmar los MAF productos de la pesca certificados exportación	85
Veterinarios autorizados para firmar los NZFSA certificados exportación de Leches	8
Personal autorizado por NZFSA para Leche certificados exportación	14
Evaluadores acreditados de programas de evaluación de riesgo en la sección 103 de productos animales	24
Laboratorios aprobados	49
Signatarios de laboratorios aprobados	235
Examinadores de comida animal	70
Programas de evaluación del riesgo	1026
Evaluadores acreditados	255
TOTAL	1977

Cuadro 11. Listas de pruebas oficiales tercerizadas en NZ

ÁREAS DE APLICACIÓN	NÚMERO DE TÉCNICAS APROBADAS
Agua potable	8
Microbiológicos carne, productos de carne, aves	19
Fisicoquímicos de carne	5
Grasas	4
Fisicoquímicos para agua potable	101
Composición de alimentos (incluye vitaminas, minerales y otros nutrientes)	35
Aditivos e ingredientes para alimentos	10
Residuos químicos	42
Gelatina para alimentos humanos	9
Encefalopatía Espongiforme Bovina	4
Métodos y matrices para productos de mar	36
TOTAL	273

En el caso de NZ, a diferencia de lo que ocurre en muchos otros países, la tercerización ha logrado un desarrollo equitativo en áreas de sanidad animal y de inocuidad. Inclusive, se puede decir que en materia de inocuidad es donde se han logrado los mayores desarrollos. Asimismo es importante destacar que en NZ todas las actividades de ejecución, excepto aquellas fundamentales del estado para garantizar el estatus sanitario han sido tercerizadas.

4.2.3 4.2.3. Caso Chile

4.2.3.1 Políticas

Chile ha adoptado diversas estrategias para crecer y lograr su desarrollo económico, que al igual que en muchos países se basaba antes de la década de los setenta en un modelo de desarrollo hacia adentro o también de

industrialización forzada. Esto, como producto de las ideas de que el intercambio comercial era impuesto por el mundo y era desfavorable para los países en desarrollo.

Dadas estas políticas, Chile se dedicaba a vender materias primas y a comprar bienes elaborados que no era capaz de producir, y los países desarrollados compraban materia prima barata y vendían caro aquellos con valor agregado. Consecuentemente, la alternativa de Chile era forzar el desarrollo industrial para acceder al mercado de los precios altos, y la forma para lograrlo era favorecer, a través de las políticas, el crecimiento industrial a costa de los sectores primarios de la economía (agricultura), a partir de la producción de alimentos y materias primas baratas, para justificar la existencia y desarrollo industrial.

Las anteriores políticas de desarrollo cambiaron desde la década de los setenta hacia una política de desarrollo basada en el comercio internacional, a partir de dos principios. El primero, es un principio económico: Chile debe dedicarse a producir aquello en lo que es eficiente y adquirir lo demás a quien los produce mejor y más barato. El segundo, por el reducido tamaño de la economía chilena, el comercio internacional ocupa el puesto central de la estrategia de desarrollo. (ODEPA, 2004)

Este esquema de desarrollo planteó en Chile, que para poder acceder al mercado mundial era preciso abrir la economía y competir, y para competir, había que lograr una asignación adecuada de los recursos, de manera que se pudiera acceder a ese mercado, satisfaciendo las exigencias de éste. La implementación de esta política, aún vigente, implicó cambios internos y externos, tales como la reducción unilateral de aranceles, la adopción de una política cambiaria realista, la facilitación y promoción de la inversión extranjera, y el desarrollo de instituciones y programas para la promoción de las exportaciones y la satisfacción del mercado,

lo cual permite la suscripción y profundización de acuerdos comerciales. (ODEPA, 2004)

Dado que uno de los principios de la política se orienta a la eficiencia, entendida como el aprovechamiento de las ventajas comparativas y el desarrollo de nuevas ventajas competitivas, el desarrollo de los sectores público y privado se orientó hacia este principio, como base para lograr el acceso a los mercados.

Como parte fundamental para lograr el acceso a los mercados, surge el desarrollo de trabajos fuertes en materias de calidad y medidas sanitarias y fitosanitarias. En este sentido, podemos decir que las instituciones sanitarias y especialmente el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), han trabajado en el mejoramiento del estatus sanitario de la producción nacional y la prevención de riesgos.

4.2.3.2 Marco Institucional

En Chile, la institucionalidad sanitaria depende de tres ministerios: Economía, Fomento y Reconstrucción, Agricultura y Salud, responsables de atender a, través de su estructura organizacional, la sanidad e inocuidad de la pesca y sus productos, los productos agropecuarios y los alimentos.

El sistema sanitario funciona a través de diversas instituciones que son responsables, de acuerdo con sus competencias, del cumplimiento de las disposiciones sanitarias. Es importante señalar que la dispersión de la institucionalidad no necesariamente es un impedimento para garantizar la sanidad y la inocuidad, aunque sí es un limitante para la coordinación y delineamiento de funciones especialmente en su ejecución, sobre todo, en lo relativo a funciones del sector salud y agricultura.

Las instituciones encargadas de garantizar el cumplimiento de MSF son:

1. **Servicio Nacional de Pesca. (SERNAPESCA).** Institución descentralizada, que trabaja con principios de calidad¹⁴ en el cumplimiento de sus competencias y en el desarrollo de regulaciones para el sector pesquero. Como parte de sus competencias, se encuentra la de vigilar y controlar todo lo relativo a la calidad sanitaria de los productos pesqueros, actividades que son realizadas a través del Departamento de Sanidad Pesquera, que se ocupa de la inocuidad¹⁵ y de la sanidad¹⁶, a través de programas de inspección y certificación, soportado en laboratorios. (Presidencia de la República, 1989)
2. **Servicio Agrícola y Ganadero de Chile, SAG.** Es la autoridad responsable de la sanidad agropecuaria¹⁷ y la inocuidad en la producción primaria. Tiene a su cargo, adicionalmente, la inspección de plantas de beneficio¹⁸, por lo cual es responsable de mantener y mejorar el estatus sanitario, consolidar programas de certificación sanitaria y de inocuidad, y contribuir en la inserción internacional de los productos chilenos en los mercados internacionales. Para ello, desarrolla, entre otras, actividades regulación, desarrollo de programas de prevención y control, erradicación de plagas y enfermedades, vigilancia epidemiológica, registro y control a las materias primas e insumos utilizados en

¹⁴ Actualmente, se encuentra certificada en ISO 9001:2000.

¹⁵ En este ámbito cuenta con programas para la habilitación de plantas pesqueras y buques de factoría, control de producto final, aseguramiento de calidad, sanidad de moluscos y bivalvos, control de fármacos, sanidad para la pesca artesanal, control a las importaciones, control a los tratamientos térmicos y trazabilidad de productos pesqueros.

¹⁶ En esta área trabaja en vigilancia epidemiológica, control a las harinas de pescado y a la importación de alimentos.

¹⁷ Atribuciones conferidas por las leyes: Ley Orgánica del SAG (la Ley N° 18.755 de 1989, con las modificaciones introducidas por la Ley N° 19.283 de 1994), Disposiciones sobre protección agrícola (Decreto Ley No. 3557), Ley de Sanidad Animal (DFL R.R.A. No. 16 de 1963, y sus modificaciones introducidas por el DFL N° 15 de 1968, la Ley N° 17.286; el Decreto Ley N° 263; el DFL N° 19.345 de 1979; la Ley N° 16.640 y la Ley N° 18.755.), entre otras.

¹⁸ Facultad obtenida a través de delegación realizada por el Ministerio de Salud de Chile.

la producción primaria, programas de certificación para la exportación y control sanitario en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos. (Presidencia de la República, 1989)

3. **Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) y Servicios de Salud.** De acuerdo con las competencias legales¹⁹, son responsables del cumplimiento de las normas de salud relativas con la higiene, seguridad del ambiente, productos alimenticios, laboratorios, entre otras.

En materia de inocuidad de alimentos son la autoridad para realizar inspección, vigilancia y control de las normas, programas y políticas de la ley y del Ministerio de salud; (Presidencia de la República, 1967) es responsable de adoptar las medidas sanitarias tales como autorizaciones sanitarias, acciones de promoción y prevención, vigilancia epidemiológica, basada en la directriz general de eliminar o controlar los factores, elementos o agentes presentes en los alimentos que representen riesgo para la salud de los consumidores y que puedan incidir en el perfil de morbi-mortalidad, según los hábitos de consumo de la población.

Para ello, a través de los servicios de salud, realizan vigilancia y control de la calidad microbiológica, parasitológica y fisicoquímica de los alimentos, lo que incluye a los microorganismos patógenos, residuos químicos de plaguicidas, medicamentos de uso veterinario y metales pesados; vigilar y controlar las intoxicaciones alimentarias (ETAS), y otras como la ocasionada por marea roja, verificar la calidad sanitaria de los alimentos nacionales e importados, la rotulación de alimentos, las condiciones higiénicas de procesamiento, almacenamiento, transporte, expendio y comercialización de alimentos,

¹⁹ Ley 725 de 1967 (Código Sanitario) y la Ley 19.937 de 2005. (Sobre concepción de la autoridad sanitaria, modalidades de gestión y fortalecimiento de la participación ciudadana)

promover y certificar programas de inocuidad como el HACCP.

En cuanto a su organización, los servicios de salud, dentro del área o división del control del ambiente, han establecido el grupo o unidad de control de alimentos y el de control a zoonosis.

4.2.3.3 *Tercerización de Servicios Oficiales*

En Chile, el desarrollo y cumplimiento de las MSF se encuentra generalmente concentrado en su ejecución en el sector oficial. Sin embargo, como parte de la necesidad por mejorar la capacidad para ejecutar sus actividades, se han desarrollado acciones de ampliación de la cobertura a través de mecanismos de tercerización, que han sido instrumentalizados por las diversas autoridades sanitarias, de acuerdo con sus necesidades. Con el propósito de conocer y evaluar el sistema que Chile utiliza, se revisó:

1. Conceptualización de las figuras de tercerización.
2. Definición de responsabilidades y procedimientos.
3. Establecimiento de áreas o servicios sometidos a tercerización.

4. Conceptualización de las figuras de tercerización

Las figuras de tercerización empleadas en Chile son la autorización y la acreditación, utilizadas por cada autoridad sanitaria, de acuerdo con los siguientes conceptos (Cuadro 12):

Cuadro 12. Conceptos y definiciones de las figuras de tercerización en Chile

Figura de tercerización	Definición	Autoridad Sanitaria y Facultad legal
Autorización	Labores de inspección y verificación del cumplimiento de normas que pueden ser desarrolladas por terceros idóneos certificados conforme a un reglamento mediante autorización de la autoridad competente.	SEREMIS- Servicios de Salud Leyes: 725 de 1967, Ley 2.763 de 1979, Ley 977 d 1996, Reglamento 707 de 199.
Autorización	Delegación concedida por el Servicio, mediante autorización a entidades privadas para realizar muestreo y análisis oficiales.	SERNAPESCA Leyes: 18.892 de 1989, 19.079 y 19.080 de 1991.
Acreditación	Acto mediante el cual el Servicio autoriza a una persona externa para que ejecute una o más actividades en el marco de programas oficiales del SAG, bajo condiciones específicas definidas por la Institución, con el objetivo de optimizar el uso de los recursos y de ampliar la cobertura, capacidad, eficiencia y oportunidad de respuesta de los servicios prestados por el SAG.	SAG. Resolución No. 3.678 de 2004

Como se puede observar, las figuras establecidas para el uso de la tercerización son diversas entre una entidad y otra. Sin embargo, todas han sido desarrolladas como parte del proceso de mejoramiento de la capacidad institucional, y con la condición de que los terceros ofrezcan la misma garantía de la autoridad sanitaria sobre la calidad de los servicios prestados. Estas figuras permiten el desarrollo de actividades para verificar el cumplimiento de normas y sirven de soporte para que las autoridades oficiales emitan dictámenes finales relativos a la sanidad o inocuidad. En sí, lo que hacen estas figuras es permitir que ciertas actividades

ejecuten actividades que se encuentran en el marco de programas oficiales y que no tienen implicaciones en la pérdida del control oficial de las autoridades.

Al respecto, el concepto de “acreditación” empleado por el SAG, no es consistente con el concepto comúnmente aceptado internacionalmente sobre “acreditación”, ya que en el léxico internacional se entiende como el procedimiento para reconocer la competencia técnica de un organismo para evaluar que un determinado bien, servicio, proceso, sistema de gestión, persona o instalación, cumple con las especificaciones o requisitos técnicos establecidos en un reglamento técnico o documento normativo (CONPES 2007). Por lo tanto, el término de acreditación empleado por el SAG no es recomendable, ya que puede inducir a errores en su entendimiento.

En Chile, también se encuentra que el concepto utilizado para denominar la tercerización no ha sido unificado, y por su puesto, esto mismo se refleja en la existencia de procedimientos distintos entre entidades para otorgar tercerizaciones y especialmente en el proceso de evaluación para aceptar o no a un candidato que quiera calificarse como tercero. Lo anterior, no es recomendable para el desarrollo de mecanismos de tercerización en un país, ya que genera confusiones, no permite optimizar procesos y tampoco establecer reglas comunes para la tercerización.

4.2.3.4 Definición de Responsabilidades y Procedimientos

En materia de responsabilidades, es claro que la autoridad sanitaria mantiene su competencia sobre el desarrollo de la actividad misma, ya que para ninguno de los casos se está cediendo el control o delegando la función.

En este sentido, bajo el entendido de las figuras de tercerización (“autorización” y

“acreditación”), el dictamen final sobre la inocuidad o sanidad es entregado por la autoridad con base en unos resultados obtenidos de actividades intermedias.

Por su parte, cada autoridad sanitaria es responsable por las actuaciones de los terceros, en el sentido de que existen unos requisitos y garantías definidos para cumplir con la condición de tercero autorizado, y también bajo el sustento de que las autoridades sanitarias realizan procesos de auditoría y seguimiento a los resultados emitidos por los terceros.

De esta manera, las entidades oficiales mantienen su competencia de autoridad, amplian la cobertura de los servicios que prestan y optimizan su infraestructura para el desarrollo de sus funciones.

Con respecto a los procedimientos realizados para obtener la calificación de tercero autorizado, las entidades han establecido lineamientos claros a través de regulaciones que permiten no solo definir las responsabilidades, sino aprovechar la capacidad de otras entidades oficiales y establecer reglas claras para el funcionamiento de los sistemas.

En este sentido, se revisaron los procesos de tercerización por parte de cada autoridad, de lo cual podemos concluir lo siguiente:

- 1. Autorización Sernapesca.** El área de tercerización desarrollada por esta entidad, se realiza para labores de análisis, inspección, muestreo y desinfección en productos pesqueros. Dependiendo del área de autorización, existen diversos requisitos que deben cumplirse, sin embargo, es importante destacar (SERNAPESCA, 2007):

- a. Para todos los casos:
- i. La autorización se realiza con base en revisión documental.
 - ii. La autorización, cuando es aceptado un tercero, se emite mediante carta certificada del director general del Sernapesca.
 - iii. Como requisito general, se exige garantizar independencia, confidencialidad, imparcialidad, contar con personal calificados.
 - iv. La autorización es por un tiempo limitado.
 - v. El control de los autorizados lo realiza el Sernapesca, mediante inspecciones, programas de control de calidad, verificaciones en terreno y otros mecanismos y el mecanismo sancionatorio, se basa en lo dispuesto en la Ley y sus reglamentaciones.
- b. Para el caso de laboratorios, estos deben estar previamente acreditados²⁰ por parte del Instituto Nacional de Normalización (INN). Para el caso de autorizaciones para desinfección en productos pesqueros, previamente se debe tener autorización por parte del Ministerio de Salud y del SAG para realizar labores de desinfección, y para ser muestreador se debe haber aprobado un examen que realiza Sernapesca, posterior a la aprobación del curso oficial dictado por entrenadores autorizados por este. (SERNAPESCA, 2007).

2. Autorización Seremis-Servicios de Salud. En materia de inocuidad, la autorización se encuentra descentralizada, o sea, que cada Seremis, a través

²⁰ Para la acreditación de laboratorios de ensayo, se requiere el cumplimiento de los requisitos administrativos y técnicos contemplados en el “Reglamento para la Acreditación de Organismos de Certificación y Laboratorios de Ensayo INN-R401”

de sus servicios de salud, puede autorizar en su jurisdicción, y para ello la única área autorizada a la fecha es la de laboratorios de salud para alimentos (Ministerio de Salud, 2000). En este sentido, el laboratorio interesado debe cumplir con unos requisitos organizacionales y de calidad, presentar la solicitud y recibir visita de inspección por parte del Servicio de Salud para evaluar la capacidad de prestar el servicio de forma adecuada y confiable y con base en las técnicas oficiales.

Posteriormente, el Servicio de Salud emite resolución para autorizar o no al laboratorio, y en aquellos casos en los que se autoriza, lo incluye en una lista oficial de establecimientos autorizados, indicando los servicios que puede prestar. Por su parte, el Servicio de Salud es responsable de realizar el control de los autorizados y aplicar las sanciones de ley, cuando sea necesario.

- 3. Acreditaciones SAG.** El Sistema de Acreditación del SAG está desarrollado con base en la necesidad de lograr apoyo adicional para la ejecución de actividades relacionadas con programas oficiales, de forma que se amplían la cobertura y eficiencia de la institución. Para administrar el sistema de acreditación, el SAG en su estructura organizacional creó la unidad de acreditación a cargo de la División de Planificación y Desarrollo Estratégico, a través de la Unidad de Acreditación, (SAG, 2004).

Las actividades por tercerizar, así como las tarifas del proceso de acreditación, se establecen mediante reglamentos específicos del SAG.

Como el Sistema de Acreditación del SAG se encuentra descentralizado, cada oficina regional es responsable de desarrollar el proceso en su jurisdicción y notificar posteriormente a la Unidad de Acreditación del nivel central; adicionalmente, es responsable de la vigilancia de sus acreditados, a través de

inspecciones, auditorías, ensayos de aptitud u otros.

Para su desarrollo, el SAG estableció procedimientos generales de acreditación, que además cuentan con requisitos específicos establecidos por medio de reglamentación para cada área en cuanto a exámenes, aprobación de cursos, infraestructura, capacidad y generales como la independencia, la confidencialidad, entre otros. De manera general, el procedimiento se realiza a través de la revisión documental exigida para verificar el cumplimiento de los requisitos, la cual consiste en una revisión jurídica y una revisión técnica y solo en los casos que sea necesario se realiza verificación en terreno. Una vez se toma la decisión de acreditar a un tercero, el SAG, suscribe un convenio con cada uno, el cual es aprobado por resolución exenta de la entidad, y en donde se especifican los derechos, obligaciones y las sanciones a las que pueden ser sometidos.

En Chile los procedimientos desarrollados para operacionalizar la tercerización se soportan en la capacidad de la autoridad sanitaria quien debe desarrollar la evaluación inicial para “autorizar o acreditar”, la verificación y seguimiento de los terceros. Esto en términos prácticos representa un desgaste institucional, ya que las personas responsables de las áreas técnicas son quienes deben realizar las evaluaciones iniciales para garantizar la competencia técnica de los terceros y administrar el proceso. Desde el punto de vista técnico y de eficiencia del proceso, no es muy recomendable este esquema.

4.2.3.5 Áreas o Servicios Tercerizados

Los servicios o áreas tercerizadas se presentan a continuación, de acuerdo con el ámbito de cada entidad:

1. **SAG.** A través de su Programa de Acreditación, iniciado en el 2004, ha establecido 18 áreas posibles de tercerización, que se orientan especialmente a apoyar programas de sanidad animal y vegetal y a fortalecer la capacidad en materia de infraestructura.

Las categorías de acreditación son:

- a. Personas.
- b. Entidades prestadoras de servicios: tratamientos, certificaciones.
- c. Laboratorios de pruebas y ensayos.

Cuadro 13. Áreas y servicios tercerizados en Chile

ÁREA DE ACREDITACIÓN SAG	ÁREAS DE ACREDITACIÓN	No. ACREDITADOS
LABORATORIOS	Captación de muestras de suelos de viveros y análisis nematológico oficial	1
	Diagnóstico de residuos en productos pecuarios	7
	Análisis microbiológico en alimentos de origen pecuario de exportación	2
	Análisis de semillas corrientes	5
	Diagnóstico de brucelosis bovina	29
	Análisis de alcoholes, bebidas alcohólicas y vinagres de exportación	5
	Diagnóstico de plum pox virus raza d (ppv - d)	3
	Convenio con el servicio agrícola y ganadero para análisis de plaguicidas y fertilizantes	6
SANIDAD ANIMAL	Médicos veterinarios acreditados para la especie pollos y pavos	34
	Médicos veterinarios acreditados para la especie ovina	684
	Programa de trazabilidad sanitaria en bovinos	75
	Médicos veterinarios acreditados para la especie porcina	48
	Inspección clínica de la enfermedad lo que americana en apiarios del país	21
SANIDAD VEGETAL	Desarrollo de labores en áreas bajo control oficial de <i>Sirex noctilio</i>	37
	Empresas certificadoras de denominación de origen de vinos y uvas	12
	Desarrollo de labores de muestreo en viveros y campos de setos bajo Control Oficial de <i>Fusarium circinatum</i>	6
	Tratamientos cuarentenarios	56
	Desarrollo de muestreos en el marco del programa de control oficial de PPV-D	2
TOTAL ACREDITACIONES		1.033

2. SERNAPESCA. Ha establecido 4 áreas posibles de autorización para terceros, que contribuyen a mantener la inocuidad y la sanidad de la industria pesquera.

Las categorías de autorización para la prestación de servicios son:

- a. Laboratorios.
- b. Servicios: limpieza.
- c. Personas.

Cuadro 14. Áreas y servicios autorizados por el Sernapesca

CATEGORÍA DE AUTORIZACIÓN SERNAPESCA	NO. AUTORIZADOS
Entidades de análisis	
Laboratorios de análisis de agua	
Laboratorio de análisis de metales pesados	
Laboratorio de análisis de residuos farmacéuticos y contaminantes	
Muestreadotes	108
Total autorizados	194

Por parte del área de inocuidad, que se encuentra bajo competencia de los servicios de salud, se ha establecido la posibilidad de autorizar laboratorios, actualmente no dispone de información sobre el desarrollo de la autorización.

En Chile el mayor desarrollo de la tercerización se ha obtenido en el área de sanidad animal y vegetal en actividades de verificación del cumplimiento de programas sanitarios, en la prestación de servicios como es el caso de

tratamientos cuarentenarios y en el área de laboratorios para diversas áreas.

4.3 ELEMENTOS DE REFERENCIA PARA EL DESARROLLO DE LA TERCERIZACIÓN DE SERVICIOS MSF EN COLOMBIA

Alrededor de la tercerización existen un conjunto de paradigmas y concepciones que han sido el primer obstáculo para el desarrollo de este mecanismo en el país, a pesar de la existencia de algunas experiencias, institucionalidad sanitaria aún es escéptica. Sin embargo, no es el único obstáculo encontrado, ya que tampoco existen reglas claras sobre el ámbito jurídico, ni criterios para cuándo, quién y cómo puede utilizarse y, por supuesto, no existe un desarrollo institucional que lo respalde.

A continuación, se presenta el análisis de algunos elementos que pueden contribuir al establecimiento de un marco de referencia para el desarrollo de los mecanismos de tercerización en Colombia, tomando como referencia las directrices internacionales que orientan de manera general la concepción de este instrumento y las experiencias evaluadas (México, Chile y NZ) que permiten construir referentes para su desarrollo. Este análisis se realizó tomando los siguientes elementos:

1. Caracterización de la tercerización.
2. Instrumentos necesarios para implementar mecanismos de tercerización.

4.3.1 Caracterización de la tercerización

El primer paso para comprender la tercerización, es establecer elementos que permitan determinar las características propias que identifican dicho instrumento y que definen su esencia, de forma que se pueda orientar la construcción de un

marco conceptual de referencia para Colombia que cuente con los elementos requeridos para su desarrollo y que han sido estudiados en las secciones anteriores. Con este propósito, se dio respuesta a los siguientes cuestionamientos:

1. ¿Qué es la tercerización?

Es el procedimiento de evaluación de la conformidad²¹ específico sobre el cumplimiento de una norma que realiza un tercero calificado, con autorización de la autoridad competente, que es responsable de dicha evaluación.

2. ¿Para qué sirve?

La tercerización sirve para mejorar el desarrollo de actividades de evaluación de la conformidad, en el sentido que permite que más personas u organismos realicen la actividad, y de esta forma se amplía la cobertura en la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad.

3. ¿Quiénes pueden utilizar el mecanismo de tercerización?

Las entidades públicas responsables de ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, tales como la inspección y vigilancia.

4. ¿Bajo qué circunstancias es conveniente utilizar la tercerización?

Los mecanismos de tercerización se pueden utilizar cuando:

- a. Es necesario ampliar la cobertura en la evaluación de la conformidad de

²¹ La evaluación de la conformidad puede involucrar actividades de inspección, pruebas de laboratorio, certificación y verificación, entre otras.

las autoridades oficiales.

- b. Es necesario desarrollar nuevas actividades de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades oficiales y éstas aún no han sido puestas en funcionamiento por falta de recursos.
- c. Los recursos de las autoridades oficiales son insuficientes para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad.
- d. Se requiere mejorar la eficiencia y oportunidad en la prestación de un servicio de evaluación de la conformidad por parte de una autoridad oficial.
- e. Existen actividades específicas de evaluación de la conformidad que implican el desarrollo y mantenimiento de infraestructuras costosas y de gran envergadura.
- f. Existen actividades que implican beneficios para un grupo objetivo y no constituyen un beneficio común para todos los usuarios del sistema.
- g. Es necesario focalizar los esfuerzos y el rol de la autoridad.

4.3.2 Instrumentos para implementar mecanismos de tercerización

La adopción de sistemas de tercerización por parte de los gobiernos, requiere en primera instancia el convencimiento en las ventajas que ofrecen estos sistemas para las entidades ejecutoras de políticas y los beneficios que ofrece a aquellos que deben cumplir las normas, tal y como se pudo observar en el estudio de los

casos de México, NZ y Chile.

No obstante, la puesta en marcha de los mecanismos de tercerización para el ámbito sanitario, debe responder a las recomendaciones de los OIR, y para ello requiere un conjunto de instrumentos que establezcan reglas claras para las autoridades oficiales, para los terceros autorizados por éstas y para los usuarios, de forma que los mecanismos de tercerización sean viables, confiables y se garantice la estabilidad, ya que de lo contrario se podrían obtener resultados no deseados.

A continuación, se ponen en consideración algunos elementos necesarios para adoptar los mecanismos de tercerización frente a las posibilidades de hacer viable el desarrollo de los instrumentos propuestos para la institucionalidad sanitaria de forma que se garantice que la autoridad mantiene la confianza y credibilidad de sus usuarios. Los elementos a considerar son:

1. **Unificación de conceptos.** Es fundamental que la tercerización sea denominada bajo mismo nombre y definición conceptual, tal y como se observó en los casos estudiados, la unificación de conceptos permite optimizar el desarrollo del esquema, lo cual es evidente en el caso de NZ, y no así en los casos de Chile y México. En este sentido, en Colombia se encontró que existen dos términos utilizados:
 - a. **Designación:** Es la autorización gubernamental para que un organismo lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad. La designación facilita a las entidades públicas realizar las actividades de control y vigilancia de productos cuando no poseen los recursos financieros o técnicos necesarios para realizarlas directamente. (CONPES, 2007).

- b. **Autorización.** Procedimiento administrativo mediante el cual el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, reconoce a una persona natural o jurídica, oficial o particular, como idónea y técnicamente competente para que realice actividades de inspección o de laboratorio de pruebas y de diagnóstico, propias del ICA. (ICA, 2003).

Al respecto, en cuanto a la denominación de la tercerización, existen múltiples términos utilizados, sin embargo como se pudo analizar anteriormente, es necesario que el nombre seleccionado no genere confusiones con otras figuras existentes y que mantenga la universalidad de su propósito. En este sentido, es necesario considerar que a través del documento CONPES, sobre lineamientos para el sistema de calidad, ya se ha denominado la tercerización bajo el nombre de designación, por lo cual sería recomendable mantener esta directriz de política, complementando la definición establecida con los diversos elementos que hemos observado de los OIR y de los casos estudiados.

Referente a la definición, es necesario, que en ésta se incluyan todos los elementos necesarios para describirla y conceptualizarla de la forma más clara posible.

2. **Principios básicos de la tercerización.** Dado que la tercerización reconoce la competencia de un tercero para realizar tareas u ofrecer servicios que apoyan el cumplimiento de las obligaciones de autoridades oficiales, es necesario que el tercero garantice el cumplimiento de un conjunto de requisitos y principios que son fundamentales para asegurar la confianza de la actividad y de los resultados que realizan en nombre de la autoridad, de acuerdo con las directrices de los OIR que se observaron en las secciones anteriores. Estos principios, se fundamentales se refieren principalmente a garantizar:

- a. Competencia técnica.
- b. Independencia.
- c. Integridad.
- d. Imparcialidad.
- e. Objetividad.
- f. Confiabilidad

Con respecto a la competencia técnica, requisito fundamental para el caso de terceros que ejercerán actividades específicas, es necesario que la persona sea capaz de demostrar que cumple con el nivel profesional, la experiencia y formación requeridas; que garantice los conocimientos necesarios para cumplir con la función para la cual se va a autorizar, que sea respetuoso y cumplidor del código de ética de su profesión. Además, es necesario que cuente con los elementos necesarios para desarrollar la actividad para la cual está autorizado.

Cuando se trate de organizaciones privadas responsables de la prestación de los servicios, éstas deberán demostrar toda su capacidad técnica en cuanto a personal, finanzas, organización, operación, disponibilidad de recursos y sistemas de garantía de la calidad, entre otros.

La independencia es un elemento esencial para evitar el conflicto de intereses, por lo que el tercero no debe tener ninguna relación o vinculación con el sector o la industria a la cual va a prestar el servicio. El tercero debe estar libre de cualquier presión de tipo comercial, financiero, jerárquico, político o de otra clase que pueda influir en el ejercicio de sus actividades. Este principio también está muy relacionado con el de la integridad, ya que los terceros deben actuar bajo su buen juicio y no deben ser responsables de fraude, soborno o falsificación.

Por otro lado, la imparcialidad y la objetividad harán posible que las actividades se realicen de forma objetiva, transparente y no discriminatoria.

Los principios señalados anteriormente son consistentes con la necesidad de que los servicios realizados deben garantizar la calidad de los mismos y demostrarlo.

Lo anterior nos permite razonar que la garantía para demostrar el cumplimiento de todos los requisitos es algo que debe ser cumplido por los terceros, pero que a su vez la autoridad sanitaria requiere capacidad institucional para constatar que efectivamente se garantiza lo exigido. Por lo tanto, para el desarrollo de esta actividad se requiere, por parte de las instituciones, capacidad técnica, disponibilidad de recursos, personal, desarrollo e implementación de procesos y procedimientos que permitan hacer la evaluación adecuadamente, aunque si se observa el modelo de NZ, este proceso fue optimizado con la buena interacción que se logró con la entidad nacional de acreditación.

No obstante, es necesario precisar que a través de procesos de acreditación realizados por la entidad nacional de acreditación se podría garantizar el cumplimiento de los principios señalados, simplificando los procesos de evaluación por parte de las autoridades oficiales, ya que éstas se limitarían a realizar evaluaciones específicas basadas en las garantías ya ofrecidas por la acreditación, tal y como lo realizan NZ y en algunos casos México y Chile.

3. **Marco jurídico.** Con respecto al marco jurídico, es necesario precisar que existen dos categorías legales que deben desarrollarse. La primera, se refiere al marco jurídico general que soporta la creación de la figura de tercerización,

de manera genérica y con criterios comunes para ser utilizada para todos los casos por entidades oficiales, y la segunda, se refiere al marco jurídico que para su uso establezca cada entidad oficial que vaya a adoptar estos mecanismos.

Antes de referirnos a los aspectos jurídicos es necesario precisar algunos aspectos de la naturaleza propia de la tercerización:

- a. La tercerización es una autorización emitida por una autoridad oficial para que terceros desarrollen actividades de su competencia a través de la prestación de servicios. Esto no implica que la autoridad pierda su competencia, ni autoridad. La autoridad que terceriza es responsable de la decisión de aceptar o no a un tercero para prestar los servicios. Lo que implica que debe garantizar que el tercero cumple con los requisitos para desarrollar la actividad.
- b. La autoridad que terceriza es responsable de las actuaciones que prestan los terceros y de la calidad del servicio prestado.
- c. El tercero autorizado debe garantizar la calidad del servicio y cumplir los principios básicos ya mencionados.
- d. Un servicio tercerizado debe generar un mercado para la prestación del servicio, que se realiza bajo el cumplimiento de ciertos requisitos técnicos y de calidad que han sido estandarizados por la autoridad, lo cual es el incentivo para que una persona u organización decida prestar un servicio.

Con relación al marco jurídico general, es necesario unificar la figura de

tercerización dentro de la administración pública, para que el mecanismo de tercerización se rija bajo los mismos preceptos, independiente de la autoridad que hace uso de ellos.

No obstante, es necesario hacer alusión nuevamente a que el objetivo de la tercerización es prestar unos servicios para evaluar la conformidad, y que esta debe darse bajo unos principios de calidad.

Con base en lo anterior se puede concluir que es necesario que el marco jurídico general de la tercerización obedezca a la universalidad y la integridad en donde se establezcan los principios rectores para ser desarrollados en el marco regulatorio, de acuerdo con las necesidades de cada entidad, siendo lo ideal el desarrollo de una Ley tal y como lo realizó México o la instauración de unas políticas claras y normas como lo realizó NZ. Así mismo, se resalta el hecho de que la tercerización se encuentra bajo el amparo de las políticas de evaluación de la conformidad y de calidad, y que además se genera un mercado que debe ser regulado.

En este sentido, posterior a una revisión jurídica, se pudo observar que las competencias legales adjudicadas al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo favorecen de forma práctica y efectiva el desarrollo del marco jurídico de referencia, con base en los criterios anteriormente señalados, ya que éste tiene la potestad de expedir reglamentación de carácter general para la regulación del mercado, la normalización, evaluación de la conformidad, calidad, promoción de la competencia, protección del consumidor y propiedad industrial. (DAFP, 2003)

Es necesario, adicionalmente, aclarar que la tercerización no es una prestación de servicios que se estructura bajo el régimen de contratación

pública, dado que en este caso, el Estado, a través de un acuerdo de voluntades, pacta obligaciones y derechos recíprocos con el prestador del servicio para el desarrollo de actividades relacionadas con la administración o el funcionamiento de la entidad que lo celebra, pero le paga al contratista por sus servicios. Por lo tanto, esto contraviene con que en la tercerización se genera un mercado por el cual se cobra y que los que lo necesitan lo usan.

La tercerización tampoco obedece al esquema de convenios, ya que la naturaleza de estos se basa en la colaboración a través de un acuerdo de voluntades para desarrollar actividades comunes.

Finalmente, la tercerización no se considera una delegación²², porque no existe transferencia de las competencias, sino en el ejercicio de actividades de evaluación de la conformidad, a través de inspecciones, pruebas de laboratorio o certificaciones que permiten que la autoridad emita un dictamen oficial.

Por otro lado, en el marco de la Ley 489, existe un señalamiento expreso a que el ejercicio de funciones administrativas lo pueden realizar particulares (Congreso de la República, 1998).

“Las personas naturales y jurídicas privadas podrán ejercer funciones administrativas, bajo las siguientes condiciones:

La regulación, el control, la vigilancia y la orientación de la función administrativa corresponderá en todo momento, dentro del marco legal a la

²² La delegación, de acuerdo con el marco legal de la administración pública, solo es permitida entre entidades públicas.

autoridad o entidad pública titular de la función la que, en consecuencia, deberá impartir las instrucciones y directrices necesarias para su ejercicio.

Sin perjuicio de los controles pertinentes por razón de la naturaleza de la actividad, la entidad pública que confiera la atribución de las funciones ejercerá directamente un control sobre el cumplimiento de las finalidades, objetivos, políticas y programas que deban ser observados por el particular. Por motivos de interés público o social y en cualquier tiempo, la entidad o autoridad que ha atribuido a los particulares el ejercicio de las funciones administrativas puede dar por terminada la autorización.

La atribución de las funciones administrativas deberá estar precedida de acto administrativo y acompañada de convenio”.

De acuerdo con lo señalado por esta Ley, para la autorización de funciones se requiere expedir decreto ejecutivo o acto de la junta o consejo directivo de la entidad en donde se establezcan las funciones específicas que se encomendaron a los particulares, las calidades y requisitos que deben cumplir las entidades privadas o personas, las condiciones del ejercicio de las funciones, la forma de remuneración, si es el caso, la duración del encargo y las garantías que deben prestar los particulares, con el fin de asegurar la observancia y la aplicación de la Constitución Política y la Ley.

Posterior a la creación para atribuir funciones administrativas a los privados, se debe celebrar un convenio con el privado, a través del cual se confiere el ejercicio de las funciones administrativas, con un plazo de ejecución de 5 años. Esto, previo proceso de selección mediante convocatoria pública a través de un pliego o términos de referencia.

De acuerdo con las disposiciones reglamentarias expuestas, se establece a los particulares el desempeño de funciones públicas que incluso pueden incluir la toma de decisiones o la suscripción de actos administrativos, a potestad de las necesidades de la entidad oficial que está autorizando al tercero. Al respecto, es importante señalar que esta figura legal de la administración pública podría ser utilizada como soporte del proceso jurídico para el desarrollo de la tercerización.

Por otra parte, es necesario decir que cuando se utiliza el mecanismo establecido en el marco de esta Ley, necesariamente la entidad oficial debe establecer las tarifas de la prestación de los servicios tercerizados. También, que la entidad oficial puede continuar prestando el servicio, aspecto este en que es necesario tener en cuenta que se debe cuidar que no se vean afectados los intereses de mercado de los tercerizados.

Del análisis general en el marco jurídico se podría decir que es necesario establecer los criterios, requisitos y pautas generales para la tercerización en temas MSF, bajo las competencias que dispone el MCIT y las disposiciones que ha establecido la Ley 489 de 1998 sobre el desarrollo de funciones administrativas por parte de particulares. Por su parte, cada autoridad sanitaria deberá establecer la reglamentación necesaria para cada actividad que vaya a tercerizar, con forme a sus necesidades.

4. **Definición de responsabilidades.** En materia de tercerización es preciso establecer que cada parte (la autoridad que terceriza y el privado tercerizado) deben cumplir con un conjunto de responsabilidades que están definidas por el marco jurídico y su naturaleza propia.

No obstante, es necesario que el cumplimiento de las responsabilidades

garanticen que se mantiene la confiabilidad de las autoridades sanitarias. En este sentido, la autoridad sanitaria mantiene vigente todas sus funciones y competencias y, particularmente en materia de tercerización, es responsable por:

- a. Seleccionar y autorizar, bajo los criterios y principios de la tercerización establecidos, a las personas o entidades que van a realizar actividades en su nombre. En este sentido, es fundamental la verificación sobre la garantía de la calidad de los terceros, en donde es recomendable hacer uso de entidades especialistas en garantizar la competencia técnica, tal y como lo hacen las organizaciones nacionales de acreditación y en donde se pueden mantener la idoneidad de las competencias de la autoridad sanitaria y las organizaciones de acreditación. El mejor ejemplo al respecto lo presenta NZ.
- b. Tomar decisiones y suscribir actos administrativos, con base en los resultados obtenidos en las evaluaciones realizadas por los terceros.
- c. Vigilar y controlar a los terceros y sus actuaciones.

Por su parte, los terceros autorizados deben ser responsables de:

- a. Garantizar, cumplir y mantener los principios de calidad bajo los cuales deben funcionar, así como disponer de los recursos necesarios para el desarrollo de sus actividades.
- b. Realizar las actividades para las cuales fueron autorizados, siguiendo las directrices y procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria.

- c. Administrar y mantener los registros con los resultados de sus actividades.
- d. Reportar la información en el tiempo y con la calidad requerida por la autoridad sanitaria.
- e. Ser partícipe de los programas de vigilancia epidemiológica y de atención en caso de emergencias.
- f. Comunicar oportunamente situaciones sanitarias que requieran la presencia de la autoridad sanitaria.

Con respecto a las responsabilidades de vigilancia y control, es necesario añadir que independientemente de las acciones de vigilancia y control que se establezcan para realizar seguimiento al funcionamiento del sistema por parte de la autoridad o entidad competente, se recomienda someter el sistema completo a evaluaciones por terceras partes.

5. Requerimientos de la estructura institucional. En materia de estructura institucional, es importante señalar que de acuerdo con las responsabilidades señaladas anteriormente es necesario que exista una infraestructura basada en los macroprocesos:

1. Verificación de de la garantía de la calidad de los terceros, o sea, que el privado cumple con los requisitos exigidos.
2. Administración de la tercerización de los terceros. Lo que incluye el proceso de selección de los terceros para autorizarlos, procesos administrativos y jurídicos para la oficialización de los terceros autorizados, manejo de listas oficiales de autorizados, consolidación de resultados, entre otras.
3. La administración técnica de la información reportada por los terceros para la toma de decisiones.

4. Vigilancia y control de los terceros. La vigilancia y control debe contar con dos componentes: uno, para verificar que las garantías y requisitos de calidad del autorizado se mantienen, y el otro, sobre la ejecución de la actividad técnica específica, para lo cual se pueden realizar visitas en campo, pruebas interlaboratorio, auditorías, etc.

De acuerdo con lo anterior, es posible realizar varios planteamientos para la administración institucional de la tercerización conforme al esquema organizacional de Colombia, dentro de un sistema general, basado en los elementos orientadores de los OIR y en las experiencias de los casos estudiados:

Cuadro 15: Macroprocesos de la Tercerización y Opciones de Desarrollo Institucional

Macro proceso	Opción 1	Opción 2	Opción 3
1	Exigir que la persona o entidad interesada en autorizarse se encuentre acreditada, para garantizar el cumplimiento de los principios generales de la autorización. Por lo tanto, es necesario que exista la entidad nacional de acreditación.	Encargar a la entidad nacional de acreditación, de evaluar y emitir concepto sobre la garantía de calidad de la persona o entidad interesada en calificar como autorizable, y con base en esa calificación, el interesado se puede iniciar su proceso de autorización ante la autoridad sanitaria. Es necesario que exista la entidad nacional de acreditación, y dentro de ella, un grupo experto para realizar las evaluaciones para autorización.	La autoridad sanitaria deberá desarrollar su propio proceso para garantizar la calidad y confiabilidad de la persona o entidad a autorizar. Para esto es necesario que en la entidad sanitaria, exista una unidad o grupo interdisciplinario que realice las evaluaciones.
2	Crear una unidad de autorización en la entidad sanitaria	Conformar un comité o grupo de trabajo interdisciplinario para administrar el sistema, en el que cada parte de la entidad, de acuerdo con sus funciones, es responsable por desarrollar una actividad específica.	
3*	Exista en la autoridad sanitaria un grupo dedicado a la administración y consolidación de la información.	Que el área técnica responsable del tema tercerizado administre y consolide la información.	
4	Que la verificación de las garantías de calidad sea desarrollada por la entidad nacional de acreditación, y el seguimiento y vigilancia técnico por la autoridad sanitaria, en cabeza de la unidad de autorización.	Que la verificación de las garantías de calidad sea desarrollada por la entidad nacional de acreditación, y el seguimiento y vigilancia técnico por la autoridad sanitaria, en cabeza de los grupos técnicos del área autorizada.	Las dos verificaciones (de calidad y técnica) sean desarrolladas por la autoridad sanitaria.

De acuerdo con lo anterior, se podrían plantear las opciones de estructura institucional. Al respecto, es necesario que la estructura propuesta atienda a los principios de racionalidad, eficiencia, eficacia, idoneidad y calidad que sean requeridos para el buen desarrollo de los macro procesos. Sería muy recomendable lograr la interacción entre el sistema nacional de calidad (entidad nacional de acreditación) y el sistema nacional MSF (autoridades sanitarias).

6. **Procesos.** Para lograr una adecuada implementación del mecanismo de tercerización es necesario contar con procesos estandarizados que guíen la operación del mismo, tal y como lo recomiendan los requisitos de calidad para las autoridades sanitarias de los OIR y como se pudo observar de forma práctica en los casos estudiados, lo cuales deben que se encontrarse disponibles para ser consultados por los interesados y usuarios del sistema. Al respecto, se recomienda documentar y publicar procesos:
 - a. Administrativos y jurídicos.
 - b. Técnicos del desarrollo de la actividad misma.
 - c. Administración de la información.
 - d. Comunicación y atención de emergencias.

7. **Criterios para la selección de áreas tercerizables.** Con relación a los criterios para seleccionar áreas tercerizables, es necesario tener en cuenta las restricciones legales propias de la constitución nacional y de la administración pública, las recomendadas por los organismos internacionales de referencia para cada caso y las técnicas propias del país, que están limitadas de acuerdo con las competencias asignadas a la autoridad sanitaria. Con base en esto, se presentan los siguientes criterios generales:

Actividades de competencia exclusiva de las autoridades:

- a. Las actividades de regulación, control, vigilancia y orientación de la función administrativa.
- b. Expedición de actos administrativos.
- c. Toma de decisiones con base en resultados de inspección y pruebas.

Algunas áreas de competencia exclusiva de las autoridades sanitarias en el caso MSF, se referencian a continuación:

- a. Reglamentación sanitaria.
- b. Comunicaciones oficiales, por ejemplo, sobre estatus sanitarios, documentación oficial de campañas.
- c. Representación oficial del país en cualquier instancia nacional o internacional.
- d. Control de puertos, aeropuertos y pasos fronterizos.
- e. Atención a emergencias sanitarias.
- f. Certificación oficial para exportaciones/importaciones.
- g. Vigilancia epidemiológica y programas de vigilancia para referenciar estatus sanitario y de inocuidad.
- h. Diseño y administración de campañas.
- i. Adopción de medidas de control, sanciones, medidas sanitarias de seguridad.
- j. Declaración de áreas libres o de baja prevalencia
- k. Registro de productos.
- l. Laboratorios nacionales de referencia.

Áreas o actividades que pueden ser realizadas por terceros:

- a. Pruebas de laboratorio.
- b. Actividades de inspección.
- c. Actividades de certificación de sistemas de garantía de la inocuidad: BPA, BPM, HACCP, de trazabilidad y proveeduría.
- d. Servicios de cuarentena.
- e. Calidad de productos.

4.4 PROPUESTA DE DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE DESIGNACIÓN EN ASUNTOS SANITARIOS

A continuación se presenta una propuesta para el desarrollo de las directrices de la política nacional de designación, basado en los resultados encontrados en las secciones anteriores, en donde se logró identificar y clarificar directrices internacionales para las autoridades en materia de sanidad e inocuidad, y donde a través de casos prácticos, se identificaron diversos elementos que facilitan y optimizan los procesos de tercerización, así como otros que lo dificultan.

Los resultados obtenidos fueron estudiados en la sección anterior a la luz del caso de Colombia, donde se reunieron y analizaron los elementos básicos para lograr el desarrollo de la tercerización y que sirven de soporte para la propuesta que se presenta a continuación.

Al respecto, es importante señalar que el mecanismo de tercerización se ha denominado designación, esto teniendo en cuenta las disposiciones establecidas por el gobierno nacional a través del documento de Política sobre lineamientos de Calidad y que es un concepto que ha sido complementado en esta sección con el

fin de que incluya los elementos clave que se persiguen con la tercerización de asuntos sanitarios. (CONPES, 2007).

Adicionalmente, es importante señalar que el resultado presentado a continuación, se encuentra armonizado con la estructura de los documentos de política en su parte propositiva y por tal razón se encuentra escrito en forma de política.

Propuesta

1. Objetivo y ámbito de la Política

Establecer las directrices para la implementación del mecanismo de designación de personas u organismos que desarrollen actividades específicas de evaluación de la conformidad de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de forma que pueda ser adoptado por las autoridades sanitarias para mejorar el estatus sanitario, manteniendo la confianza y calidad requeridas por éstas para garantizar los objetivos de sanidad e inocuidad del país.

El ámbito de esta política incluye todas las autoridades sanitarias ejecutoras de las políticas, tal como están definidas en el Sistema Nacional de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias; todas aquellas actividades que por su naturaleza han sido establecidas por las autoridades sanitarias para ser desarrolladas por terceros designados sin poner en riesgo la salud y vida de las personas, animales y plantas y que no ponen en riesgo la confianza, calidad y credibilidad del sistema sanitario colombiano, tomando como base que la evaluación de la conformidad es el procedimiento mediante el cual se determina el grado de cumplimiento de un bien, servicio, proceso, sistema, persona o instalación frente a una reglamentación sanitaria, y que ello se desarrolla a través de actividades de inspección, prueba, certificación y verificación.

La designación, debe entenderse como el reconocimiento formal de la competencia técnica que da como resultado la autorización por parte de una autoridad sanitaria para que una persona natural o jurídica realice actividades específicas de evaluación de la conformidad de medidas sanitarias y fitosanitarias como apoyo al desarrollo de las obligaciones oficiales.

2. Principios de la designación

El mecanismo de designación de personas u organismos que desarrollen actividades específicas de evaluación de la conformidad de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se sustenta en que éstos deben garantizar el cumplimiento de los siguientes principios con el fin de preservar la confianza y credibilidad de las autoridades sanitarias:

- **Competencia.** Es la relación directa entre conocimiento, habilidad, aptitud y experiencia para desarrollar y ejecutar tareas que intervienen en la ejecución de una actividad, y el desempeño general de una persona independiente o como parte de una organización específica.

A través de la competencia, se predice el grado de desempeño y la calidad en la ejecución de una actividad y la comprensión e implementación de procedimientos para ejecutar una actividad o proceso. Cuando se trata de una organización también se evalúa la disponibilidad de los recursos para desempeñar la función y el sistema de calidad que asegura el desarrollo de las actividades designadas.

- **Independencia.** Aptitud de una persona u organización para demostrar que pueden actuar libre de presiones de cualquier naturaleza y que demuestra que no es sujeto de conflictos de intereses por que no tener ningún tipo de relación con la

industria o sector al cual le presta un servicio de evaluación de la conformidad de una MSF designada.

- **Integridad.** Aptitud de una persona u organización para actuar con base en juicios profesionales técnicos, principios éticos y rectitud, y que no puede incurrir en de sobornos, fraude o falsificación.
- **Imparcialidad.** Capacidad de una persona u organización para prestar servicios de forma equitativa, razonable y no discriminatoria.
- **Objetividad.** Aptitud de una persona u organización para actuar de forma imparcial, equitativa, transparente y no discriminatoria en el ejercicio de sus actividades.
- **Confiabilidad.** Credibilidad generada por la certidumbre de las actuaciones de una persona u organización en el desarrollo de una actividad confiada.

3. Estrategias

Con el fin de responder a las necesidades para el desarrollo e implementación del mecanismo de designación para la evaluación de la conformidad de medidas sanitarias y fitosanitarias, se plantean las siguientes líneas estratégicas:

a. Adecuación y fortalecimiento del marco legal

Actualmente no existe la figura de la designación dentro del marco regulatorio y las figuras legales existentes no son adecuadas para cumplir con los propósitos de la designación en materia sanitaria, y que es necesario realizar adecuaciones legales dentro de las autoridades sanitarias, es necesario:

- Por parte del Ministerio de Comercio, Industria y turismo²³, expedir un decreto marco sobre “Mecanismos de designación de personas u organismos que desarrollen actividades específicas de evaluación de la conformidad de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, tomado como referencia los principios y estrategias propuestos como referencia en este documento.

Se recomienda incluir dentro del decreto marco, la obligatoriedad de que los candidatos a designación se encuentren acreditados, especialmente los laboratorios. No obstante, es necesario que se establezca un periodo de transición para que se pueda cumplir con este requisito y que se establezcan criterios mínimos que garanticen la competencia técnica de los designados bajo el entendido que durante el periodo de transición éstos deben a través de indicadores de cumplimiento demostrar que mejoran y que están trabajando en su acreditación.

Por otra parte, es necesario incluir dentro del marco legal el establecimiento de estrategias para el cobro de los servicios prestados por los designados de manera que exista una regulación del mercado benéfica para todos.

Como parte esencial del decreto marco, es necesario que queden establecidas las responsabilidades generales de las autoridades sanitarias y de los designados, con el fin de garantizar la credibilidad y confianza de las autoridades sanitarias. Para ello, se recomienda tener en cuenta los siguientes lineamientos:

- Responsabilidades de las autoridades sanitarias:

²³ En ejercicio de las facultades legales atribuidas en el Decreto 210 de 2003 sobre formular las políticas relativas a evaluación de la conformidad

- i. La competencia y la función de autoridad para el ejercicio de las actividades sanitarias permanece en la autoridad sanitaria.
 - ii. La selección y designación de los terceros es su responsabilidad. Así como que estos cumplan con los criterios y principios generales de la designación, de forma que la autoridad sanitaria no comprometa su credibilidad y confianza.
 - iii. La toma de decisiones producto de los resultados emitidos por los designados.
 - iv. Aceptar o no los resultados emitidos por los designados
 - v. Suscribir actos administrativos.
 - vi. Suspender a los designados cuando éstos no cumplan con los requisitos de designación o cuando pongan en riesgo la sanidad e inocuidad.
 - vii. Vigilar y controlar a los terceros, y al sector productivo usuario de la designación.
- Responsabilidades de los designados:
 - i. Garantizar, cumplir y mantener los principios de calidad bajo los cuales deben funcionar y la competencia técnica.
 - ii. Realizar las actividades para los cuales fueron designados siguiendo las directrices y procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria.
 - iii. Administrar y mantener los registros sobre los resultados de sus actividades.
 - iv. Reportar la información oportunamente y con la calidad requerida por la autoridad sanitaria.
 - v. Participar activamente en los programas de vigilancia epidemiológica y de atención en casos de emergencias.
 - vi. Comunicar oportunamente a la autoridad sanitaria las situaciones, casos o eventos que ponen en riesgo la sanidad y la inocuidad de la producción

- agroalimentaria, para que esta actúe oportunamente.
- vii. Conocer el ámbito global de la sanidad y la inocuidad.
 - viii. Capacitarse y actualizarse de acuerdo con la frecuencia que le exija la autoridad sanitaria.

Finalmente, es necesario que a través de la reglamentación marco, se establezcan mecanismos para vigilar el eficiente funcionamiento de la designación, para lo cual se recomienda recurrir a evaluaciones independientes.

En dicha regulación, debe tener en cuenta las disposiciones que sobre el ejercicio de funciones administrativas establece la Ley 489 en su capítulo XVI. Así mismo, es recomendable que el Decreto en referencia se firmado con los Ministerios pertenecientes al Sistema MSF.

- Por parte de las autoridades sanitarias, ejecutoras de políticas, expedir mediante acto administrativo el desarrollo de los mecanismos internos para operar el sistema de designación, de forma que garanticen la capacidad institucional para operar el sistema.
- Cada vez que se establezca un área objeto de designación, se debe expedir la reglamentación sanitaria y técnica necesaria estableciendo los criterios sanitarios de la actividad designada, los requisitos para ejercer la designación y los demás necesarios para garantizar que la actividad designada cumple con los propósitos institucionales.
- Fortalecer el desarrollo de procedimientos que especifiquen la forma de ejecución de las actividades sanitarias ejercidas por cada autoridad sanitaria, los cuales deben ser adoptados mediante acto administrativo y deben ser la guía para el desarrollo de las actividades designadas.

b. Adecuación y fortalecimiento de la estructura organizacional

Con el propósito de operar el mecanismo de designación, es necesario adecuar y fortalecer la institucionalidad sanitaria con el fin de establecer las funciones y competencias de cada entidad y mecanismos de articulación que permitan optimizar la capacidad institucional. En este sentido se propone:

- Crear el Organismo Nacional de Acreditación, ONA, de acuerdo con lo dispuesto en el documento sobre “Lineamientos para una Política nacional de calidad”.
- Crear dentro del ONA una unidad de designación, con el propósito de soportar los procesos de verificación de la garantía de la calidad de candidatos a designación. Particularmente para aquellas actividades donde no sea un requisito inicial estar acreditado.
- Crear en cada autoridad sanitaria una unidad de designación que sea la responsable, entre otras, de:
 - i. Evaluar y seleccionar las áreas objeto de designación
 - ii. Establecer e implementar los procesos administrativos y jurídicos para el desarrollo de mecanismos de designación.
 - iii. Coordinar con la unidad de designación del ONA actividades para la evaluación de la competencia de los candidatos objeto de designación.
 - iv. Evaluar, posterior al concepto técnico del ONA, los aspectos técnicos complementarios que sean necesarios para autorizar la designación.
 - v. Cuando sea necesario, realizar con el área técnica de la entidad visitas in situ de verificación, previo a la designación.

- vi. Emitir, cuando sea pertinente el acto administrativo de designación de una persona u organismo.
- vii. Publicar y actualizar las listas de personas y organismos designados.
- viii. Administrar y consolidar el sistema de información para la recopilación de los resultados producto de actividades realizadas por los designados.
- ix. Coordinar internamente con las áreas técnicas, los resultados para que éstas tomen las decisiones que sean requeridas en cada caso.
- x. Coordinar las actividades de vigilancia y control de los designados, así como el desarrollo de verificaciones técnicas a través de visitas in situ, auditorías, pruebas interlaboratorio, entre otras.
- xi. Adoptar programas de capacitación para los funcionarios de la entidad, de forma que manejen los conceptos de calidad, auditoría, etc.
- xii. Preparar jornadas de capacitación para los designados y material de apoyo.

c. Actividades objeto de designación

Serán objeto de designación aquellas actividades que sirvan de apoyo total o parcial al cumplimiento de las obligaciones de las autoridades oficiales para mejorar y mantener la sanidad e inocuidad del país, que no pongan en juicio la credibilidad y confianza de las autoridades sanitarias y que soporten la toma de decisiones por parte de estas, tales como:

- Actividades de inspección
- Actividades de certificación de servicios, sistemas de calidad (tales como buenas prácticas, HACCP, trazabilidad y proveeduría)
- Desarrollo de pruebas de laboratorio
- Prestación de servicios especiales, como los tratamientos cuarentenarios

No pueden designarse actividades que impliquen toma de decisiones sobre el estatus sanitario, la reglamentación y expedición de actos administrativos, la representación y comunicación oficial, ni tampoco aquellas que sean fundamentales para garantizar el estatus sanitario del país, tales como la vigilancia epidemiológica, la atención de emergencias sanitarias, el control de primera barrera, y las medidas de control, y sanción.

Por otra parte, la designación solo podrá usarse bajo alguna de las siguientes circunstancias:

- i. Para ampliar la cobertura en la evaluación de la conformidad de las medidas sanitarias y fitosanitarias.
- ii. Cuando existan nuevas actividades de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades oficiales y éstas aún no han sido puestas en funcionamiento por falta de recursos para hacerlo.
- iii. Cuando los recursos de las autoridades oficiales son insuficientes para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad.
- iv. Se requiere mejorar la eficiencia y oportunidad en la prestación de un servicio de evaluación de la conformidad por parte de una autoridad oficial.
- v. Cuando existen actividades específicas de evaluación de la conformidad que implican el desarrollo y mantenimiento de infraestructuras costosas y de gran envergadura.
- vi. La prestación del servicio para garantizar el cumplimiento de una norma,

implica beneficios para un grupo objetivo y no constituye un beneficio común para todos los usuarios del sistema sanitario

vii. Es necesario focalizar los esfuerzos y el rol de la autoridad.

5 CONCLUSIONES

1. El uso de mecanismos de tercerización, es una práctica aceptada por los organismos internacionales de referencia (OIE, CIPF y *Codex Alimentarius*), como soporte al desarrollo de las autoridades sanitarias, siempre que se garantice por parte de las autoridades sanitarias que los terceros cumplen con los requisitos de calidad y competencia técnica necesarios para desarrollar una actividad encomendada.
2. La responsabilidad por garantizar el estatus sanitario de la producción agroalimentaria es de las autoridades oficiales, por lo tanto, la autoridad sanitaria es responsable por las actuaciones que realicen los terceros autorizados. Lo cual requiere de la adopción de procesos efectivos para la selección y autorización de los terceros que garanticen el cumplimiento de requisitos de calidad, y de procesos de verificación, seguimiento y auditoría permanentes.
3. La tercerización de servicios o actividades, deben garantizar que el servicio oficial no pone en riesgo la credibilidad y confianza de sus usuarios (sector productivo, consumidores, autoridades oficiales de otros países), ni tampoco se generan riesgos que sobre la sanidad e inocuidad de la producción agroalimentaria del país.
4. Los principios fundamentales para que un interesado pueda acceder al sistema de tercerización son la garantía de la calidad, la competencia técnica e independencia, lo cual garantiza resultados objetivos, confiables y libres de conflictos de intereses.

5. El análisis de los casos estudiados, permite concluir que es necesario que el desarrollo de mecanismos de tercerización, se encuentre circunscrito a un marco jurídico que lo sustente y viabilice, en donde se establezcan reglas y principios generales, requisitos para ponerlo en funcionamiento y se establezcan instrumentos de cumplimiento (vigilancia, sanciones, etc).

6. La puesta en marcha de mecanismos de tercerización, requiere del desarrollo institucional, por lo cual es necesario que se disponga de unidades o grupos independientes, con dedicación exclusiva para el desarrollo operativo de la tercerización, personal capacitado, así como la disponibilidad de sistemas de información, procedimientos regulados y el desarrollo de sistemas para verificar el cumplimiento de los terceros.

7. La evaluación para garantizar la competencia de un tercero, así como de la calidad de los servicios que ofrece, puede ser desarrollada por la autoridad sanitaria, sin embargo lo más recomendable es mejor opción es solicitar la acreditación del tercero como requisito previo, de forma tal que se obtengan las garantías requeridas y se optimice el proceso de selección por parte de la autoridad sanitaria.

8. La tercerización de servicios involucra un fortalecimiento de la cultura de la calidad al interior de los servicios oficiales, para lograr que se genere eficiencia, eficacia y confianza. Lo cual requiere un esfuerzo adicional de las autoridades oficiales para que el personal oficial a parte de la formación e idoneidad en su materia, disponga de formación en sistemas de calidad.

9. De acuerdo con los resultados obtenidos, las principales áreas donde se pueden desarrollar mecanismos de tercerización son las de laboratorios, inspección, certificación de sistemas y prestación de servicios que requieren

infraestructuras costosas y que solo benefician a un grupo objetivo. Por el contrario las que no son sujeto de tercerización son la regulación, las referidas al sistema de emergencias sanitaria, y aquellas consideradas como fundamentales para proteger el estatus sanitario como por ejemplo el control en primera barrera, la vigilancia epidemiológica, en conclusión aquellas que implican la toma de decisiones que garantizan la sanidad e inocuidad.

10. La adopción de mecanismos de tercerización en Colombia para asuntos sanitarios requiere de la interacción entre el sistema nacional de calidad y el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias, de forma que se puedan optimizar los esfuerzos y se logre el desarrollo de políticas generales y regulaciones que permitan establecer reglas claras para su adopción y del fortalecimiento institucional, que implica no solo a las autoridades sanitarias sino al sistema nacional de acreditación, tal y como lo realizó NZ, en donde su organismo de acreditación es el responsable de generar la garantía de la competencia técnica de los terceros.

6 RECOMENDACIONES

1. Para la adopción de mecanismos de tercerización en Colombia se recomienda agilizar el desarrollo del marco jurídico con el fin de disponer reglas claras que respondan a las necesidades del sistema sanitario e institucionalicen la tercerización.
2. Es necesario que antes de generar desarrollos institucionales en las diversas instancias, se estudien las diversas opciones institucionales para optimizar los recursos institucionales y establecer la infraestructura institucional adecuada para operar la tercerización.
3. Es necesario profundizar en el desarrollo de estudios que permitan a cada autoridad sanitaria definir sus prioridades y áreas de tercerización.
4. Un aspecto fundamental dentro de la tercerización, es que los terceros obtienen un beneficio económico a partir del servicio que prestan, por lo tanto es necesario establecer reglas generales para el sistema de tarifas, ya que de acuerdo con la legislación en Colombia, este debe ser establecido por el estado, y lo que sucede normalmente es que las tarifas del estado son calculadas fuera de un contexto real del mercado.
5. Es recomendable instaurar programas para la formación de funcionarios oficiales en sistemas de calidad y auditoria para mejorar el desarrollo e implementación del sistema de tercerización. Esta formación permite que los funcionarios obtengan una visión más amplia, que la estrictamente circunscrita a su formación y experticia profesional.

7 BIBLIOGRAFIA

Asoporcicultores. Programa de Erradicación de la Fiebre Porcina Clásica. Bogotá, Colombia: 2007.

Bell, B., Elliott, R. *Aspects of New Zealand's Experience in Agricultural Reform Since 1984: Experiencias of burocratic reform in New Zeland Minitry of Agricultura and Fisheries.* 1993. Disponible en <http://www.maf.govt.nz/mafnet/profile/history/index.htm>. Consultado el 13 abril de 2007.

Bell, B., Elliott, R. *Aspects of New Zealand's Experience in Agricultural Reform Since 1984: The Corporatisation of MAF Qual: The Quality Management Group in MAF: 1993.* Disponible en <http://www.maf.govt.nz/mafnet/rural-nz/profitability-and-economics/structural-change/reform-of-nz-agriculture/reform12.htm#E11E25> Consultado el 13 de abril de 2007.

Bell, B., Elliott, R. *Aspects of New Zealand's Experience in Agricultural Reform Since 1984: Repositioning MAF to COPE with bureaucratic reformns: 1993.* Disponible en <http://www.maf.govt.nz/mafnet/rural-nz/profitability-and-economics/structural-change/reform-of-nz-agriculture/reform11.htm#E11E23>. Consultado el 13 de abril de 2007.

Brun Y. *Lignes directrices de l'OIE en matiere d'organisation des services veterinaires et de leurs relations avec les partenaires prives, en particulier dans les pays en voie de developpement.* Kenya. 2003

Canale F. Pardo M. *Estudio técnico legal sobre las capacidades fitosanitarias de los países miembros del organismo internacional regional de sanidad pecuaria (OIRSA).* FAO. 2006.

CIPF. *Directrices para la exportación, el envío, la importación y liberación de agentes de control biológico y otros organismos benéficos.* NIMF No. 3. Roma, Italia. FAO: 2005.

CIPF. *Directrices para los certificados fitosanitarios.* NIMF No. 12. Roma, Italia. FAO: 2001.

CIPF. *Glosario de términos fitosanitarios.* NIMF No. 5. Roma, Italia. FAO:2006

CIPF. Guía de la Convención de Protección Fitosanitaria. Roma, Italia. FAO.2002

CIPF. *Notificación de plagas. NIMF No. 17.* Roma, Italia. FAO: 2002.

Codex Alimentarius. *Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos.* CAC/GL 27: 1997. 1 p.

Codex Alimentarius. *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditaciones de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.* CAC/GL 26, 1997. 1, 4, 7, 9p.

Codex Alimentarius. *Directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.* CAC/GL 34. 1999.

Codex alimentarius. *Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos.* CAC/GL 47. Rev. 2006. 1p.

Codex alimentarius. *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos.* CAC/GL 47. Rev. 2006. 1p.

Congreso de la República. *Ley 101.* Bogotá, D.C., Colombia: 1993. Artículo 65. Disponible en: http://juriscol.banrep.gov.co:8080/basisjurid_docs/legislacion/normas_buscar.html. Consultado el 20 febrero de 2007.

Congreso de la República. *Ley 489.* Bogotá, D.C., Colombia: 1998. Capítulo XVI. Disponible en: http://juriscol.banrep.gov.co:8080/basisjurid_docs/legislacion/normas_buscar.html. Consultado el 18 de febrero de 2007.

CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social). *Lineamientos para una Política Nacional de Calidad.* No.3466. Bogotá, D.C., Colombia: DNP, 2005, 2007. 31p.

CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social). *Política Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de Alimentos para el Sistema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.* No 3375. Bogotá, D.C., Colombia: DNP, 2005. 39p.

DAFP. *Decreto 210.* Bogotá, Colombia. 2003. disponible en www.mincomercio.gov.co/VBeContent/CategoryDetail.asp?IDCategory=435&Nam

e=% . Consultado el 28 de abril de 2007.

Daga P, Butler R, Murria J, Biddle R. *Meeting the requirements of importing countries: practice and policy for on-farm approaches to food safety*. Australia. 2003.

DANE- I *Censo Nacional de Avicultura Industrial*. Bogotá Colombia: 2002

Departamento nacional de planeación. *Análisis institucional del Sistema Nacional de Calidad en Colombia*. Bogotá, Colombia 2006.

DNP. *Plan Nacional de Desarrollo 2002 -2006: Hacia un estado comunitario*: 2002

FAO, OMS. *Foro Mundial de autoridades Sobre Inocuidad De los Alimentos* .Marrakech, Marruecos: 2002

FAO, OMS. *Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*. Roma, Italia: 2003.

FAO. *Nuevo texto revisado CIPF*. Roma, Italia. 2007. Disponible en <https://ippc.int/servlet/CDSServlet?status=ND0zNzk1OS4xMzc0MiY2PWVzJjMzPX B1YmXPY2F0aW9ucyYzNz1pbmZv>. Consultado el 24 marzo de 1997.

Gary, F. *Accreditation of veterinary inspection systems*. Revista scientist technique. OIE: 2003. Disponible en: http://www.oie.int/esp/publicat/rt/2202/e_r22235.htm, consultada el 15 de marzo de 2007

ICA. *Acuerdo Consejo Directivo No. 00008*. Diario Oficial: 2003.

ICA. *Acuerdo Consejo Directivo No. 00009*. Diario Oficial: 2003.

ICA. *Acuerdo Consejo Directivo No. 00010*. Diario Oficial: 2003.

ICA. *Acuerdo Consejo Directivo No. 00011*. Diario Oficial: 2003.

ICA. *Programa de vacunación contra la Fiebre Aftosa*: 2007.

ICA. *Proyectos Fitosanitarios*. Bogotá, Colombia: 2006.

ISO. *International Organization for Standardization Members*. 10th edition, Geneva, 2003

MAF Food. *Accreditation and Approval of Third Party Agencies*. Circular No. 53: 1999

MAF Food. *Performance measurement of Third Party Agencies and approved individuals*. Circular No. 57. 2000.

MAF. *Proposed amendments to: animal products (accredited persons specifications)*: 2001. Disponible en www.nzfsa.govt.nz/animalproducts/publications/consultation/drafts/notice/cs-specs-rec- . Consultado el 24 de abril de 2007

Ministerio de Salud. *Decreto 707. Chile*: 2000. Disponible en http://www.minsal.cl/ici/leyes_reglamentos/dto707.pdf . Consultado 23 abril de 2007.

NAPPO. *Acreditación de laboratorios de pruebas fitosanitarias. NRMF No. 9*. Ottawa, Canadá: 1998.

NAPPO. *Acreditación de personas para firmar certificados fitosanitarios federales. NRMF No. 8*. Ottawa, Canadá: 2000.

NZFSA. *Animal products approved criteria for recognition of agencies and persons*. 2005. Disponible en www.nzfsa.govt.nz/dairy/publications/approved-criteria/conditionsforrecognition.htm - 42k Consultado el 23 de abril de 2007.

NZFSA. *Laboratory approval scheme*: 2006. Disponible en www.nzfsa.govt.nz/animalproducts/milab/shedule-of-tests/las-scheduletests-amdt-6.pdf - consultado el 20 de abril de 2007.

ODEPA. *Departamento de comercio exterior. Gobierno de Chile. Inserción de la agricultura chilena en los mercados internacionales*. Santiago, Chile: 2003

OIE. *Código Sanitario para los Animales Terrestres. Definiciones generales*. Edición 15. Paris, Francia: 2006. Disponible en http://www.oie.int/esp/normes/es_mcode.htm?e1d10. Consultado el 22 marzo de 2007.

OIE. *Código Sanitario para los Animales Terrestres. Directrices para la evaluación de servicios veterinarios*. Edición 15. Paris, Francia: 2006. Disponible en http://www.oie.int/esp/normes/es_mcode.htm?e1d10. Consultado el 22 marzo de 2007.

OIE. *Código Sanitario para los Animales Terrestres. Evaluación de los servicios veterinarios.* Edición 15. Paris, Francia: 2006; disponible en http://www.oie.int/esp/normes/es_mcode.htm?e1d10. Consultado el 22 marzo de 2007.

OMC. *Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio.* 1994. Disponible en http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt_s.htm. Consultado el 10 de marzo de 2007.

OMC. *Serie de acuerdos de la OMC. Medidas sanitarias y fitosanitarias.* Ginebra, Suiza: 2005.

Presidencia de la República Estados Unidos Mexicanos. *Ley federal de sanidad animal.* México D.F.: 1993. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/116.pdf>, consultado el 1 abril de 2007.

Presidencia de la República Estados Unidos Mexicanos. *Ley federal de sanidad vegetal.* México D.F.: 1994. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/117.pdf>, consultado el 1 abril de 2007.

Presidencia de la República Estados Unidos Mexicanos. *Ley federal sobre metrología y normalización.* México D.F. 1992. Disponible en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130.pdf>, consultada el 1 de abril de 2005.

Presidencia de la República Estados Unidos Mexicanos. *Ley General de Salud.* México, DF. 1984. Disponible en www.consejomexicano.org.mx/documents/lgs.pdf, consultado el 11 de abril de 2007.

Presidencia de la República. *Ley 16.* Santiago, Chile: 1963 Disponible en http://www.sag.gob.cl/portal/page?_pageid=169,58353&_dad=portal&_schema=PORTAL. Consultado el 20 abril de 2007.

Presidencia de la República. *Ley 725.* Santiago, Chile: 1967. Disponible en http://www.fundacionchile.cl/pls/portal/docs/PAGE/PORTAL_GCL/ADMINISTRACION_DEL_CONTENIDO/CONTENIDO/DOCS/DECRETO_45_06.PDF Consultado el 20 abril de 2007.

Presidencia de la República. *Ley 2763.* Biblioteca Congreso Nacional. Santiago, Chile. 2005. Disponible en

<http://www.bcn.cl/leyes/pdf/actualizado/249177000005.pdf>, Consultada el 20 abril de 2007.

Presidencia de la República. *Ley 18.755*. Santiago, Chile: 1989. Disponible en http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBLIO_INST/NORMATIVA_INSTITUCIONAL/LEY_ORGANICASAG_18755.PDF , Consultada el 20 de abril de 2007.

Presidencia de la República. *Ley 18.892*. Santiago, Chile: 1989. Disponible en <http://www.subpesca.cl/> . Consultado el 20 abril de 2007.

SAG. Resolución Exenta No. 604. Chile: 2004. Disponible en http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBL_ACREDITACIONES/BIBL_NORMATIVAS/RESOLUCION_N604_2004.PDF . Consultada el 24 de abril de 2007.

SERNAPESCA. *Requisitos generales y específicos para autorizar*. Chile. 2007. Disponible en http://www.sernapesca.cl/index.php?option=com_content&task=view&id=238&Itemid=449 . Consultado 23 abril de 2007.

UNCTAD CNUCED, OMC. *Innovations in export strategy : a strategy approach to the quality to the quality assurance challenge*. International trade center. Ginebra, Suiza: 2005

Vapnek J., Manzella D. *Guidelines for the revision of national phitosanitary legislation*. FAO: 2007.

Villamil, J., Arango L. *Análisis del Sistema de acreditación en Colombia*. Colombia Productiva. Bogotá, D.C., Colombia: 2006. 145 p.

8 ANEXOS

8.1 Anexo 1

Comparación entre las guías para la evaluación de los servicios veterinarios de la OIE (capítulo 1, 3,4) y los estándares de la norma EN 45004

Chapter of the EN 45004 standard	Principal corresponding points in Chapter 1.3.4 of the <i>International animal health code</i>
4. Administrative requirements	1.3.4.3: Evaluation criteria for the organisational structure of the Veterinary Services Article 1.3.4.6: Evaluation criteria for material resources (1. Financial resources)
5. Independence, impartiality, integrity	Article 1.3.4.3: Evaluation criteria for the organisational structure of the Veterinary Services
6. Confidentiality	
7. Organisation and management	
8. Quality system	Article 1.3.4.4: Evaluation criteria for quality systems Article 1.3.4.10: Performance assessment and audit programmes
9. Personnel	Article 1.3.4.5: Evaluation criteria for human resources
10. Premises and equipment	Article 1.3.4.6: Evaluation criteria for material resources (2. Administrative 3. Technical)
11. Inspection methods and procedures	Article 1.3.4.7: Functional capabilities and legislative support Article 1.3.4.8: Animal health controls Article 1.3.4.9: Veterinary public health controls
12. Handling of samples and items submitted for inspection	
13. Record-keeping	
14. Inspection reports and certificates	
15. Subcontracting	
16. Claims and appeals	
17. Co-operation Article	1.3.4.11: Participation in OIE activities

8.2 Anexo 2

1. Acreditación en Colombia.

El Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología –SNNCM– (Decreto 2269 de 1993) es el que soporta legalmente el Sistema de Acreditación en Colombia, y de su análisis global podemos destacar las siguientes dificultades

1. Marco legal e institucional disperso. El problema principal consiste en que varias entidades están facultadas legalmente para acreditar, a pesar de que el Sistema Nacional de Acreditación se encuentra legalmente soportado en el SNNCM. Con respecto a los organismos que acreditan, se puede decir que la SIC es la entidad técnica especializada en la materia (Decreto 2153 de 1992), que asumió la acreditación de entidades que lo soliciten para operar como organismos pertenecientes al SNNCM y que actúa como organismo nacional de acreditación.

Es necesario mencionar que ninguna de las entidades facultadas para acreditar pertenece al IAF, por lo cual sus actuaciones no cuentan con reconocimiento internacional.

2. Conceptualización de la acreditación. En cuanto al concepto de acreditación, ocurre que cada entidad facultada ha adoptado su propia definición, según su área de trabajo, utilizando como referencia la del Decreto 2269. De aquí se destaca que en todos los casos prevalece el concepto de reconocer la competencia técnica e idoneidad.
3. Uso de estándares internacionales. En este ámbito, existen diferencias importantes de una entidad a otra, que hacen que se utilicen o no los referentes internacionales sobre la materia y los criterios definidos en el

Decreto 2269 de 1993. En el caso particular del ICA, INVIMA, CNA, DANSOCIAL, SENA e ICONTEC, acreditan bajo criterios propios oficializados mediante acto administrativo.

4. Heterogeneidad en los costos de acreditación para los usuarios.
5. Capacidad institucional para acreditar. En este caso, nos referiremos solo a las instituciones de nuestro interés: SIC, ICA, INVIMA, IDEAM como se muestra en la siguiente tabla.

CUADRO. MATRIZ DEL SISTEMA DE ACREDITACIONES EN COLOMBIA

ENTIDAD	LEGISLACION QUE AUTORIZA LA ACREDITACION	AREA FACULTADA PARA ACREDITAR	DEFINICION DE ACREDITACION	REFERENTES ESTANDARES INTERNACIONAL
Superintendencia de Industria y Comercio, SIC	Decreto 2153 de 1992 Decreto 2269 de 1993	Organismos de certificación, organismos de inspección, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración	Procedimiento mediante el cual se reconoce la competencia técnica y la idoneidad de organismos de certificación e inspección, laboratorios de ensayos y de metrología, para que lleven a cabo las actividades a que se refiere el Decreto 2269 de 1993	ISO/IEC Guía 62:1996 para organismos de certificación de sistema. ISO/IEC Guía 65: para organismos de certificación de producto. EN 45013 para organismos certificadores de personal ISO IEC 17025 para los laboratorios de ensayo y de calibraciones. ISO IEC 17020 para los organismos de inspección
Instituto de Estudios Ambientales, IDEAM	Decreto 1600 de 1994 Decreto 2241 de 1995	Laboratorios ambientales (de pruebas y ensayos)	Es el reconocimiento formal de la competencia técnica y la idoneidad de un laboratorio ambiental para que lleve a cabo funciones específicas, de acuerdo con los criterios establecidos.	ISO IEC 17025 para laboratorios ambientales
Instituto Colombiano Agropecuario, ICA	Ley 101 de 1993 Decreto 1840 de 1994 Resolución 329 de 2001	Control de Sanidad animal, sanidad vegetal, insumos agropecuarios.	Procedimiento Administrativo, mediante el cual se reconoce la competencia e idoneidad de personas jurídicas oficiales o particulares para la ejecución de acciones de sanidad animal, la sanidad vegetal y el control técnico de los insumos agropecuarios, dentro de las normas y procedimientos que se establezcan para el efecto.	Lineamientos Propios oficializados mediante actos administrativos tales como resoluciones, regulaciones, y normas nacionales.
Instituto Nacional de Medicamentos y alimentos, INVIMA	Decreto 677 de 1995 Resolución 2510 de 1995 Decreto 1545 de 1998 Decreto 1792 de 1998 Decreto 211 de 2004	Inspecciones para el otorgamiento de los registros sanitarios de los productos de su competencia	Procedimiento mediante el cual el INVIMA, previa verificación de la idoneidad técnica, científica y administrativa de una entidad pública o privada, la autoriza para realizar los estudios técnicos, las inspecciones y las comprobaciones analíticas necesarias previas al otorgamiento de los registros sanitarios de los productos de su competencia y las demás actividades que sean	Lineamientos propios oficializados mediante actos administrativos tales como resoluciones, regulaciones, y normas nacionales.

ENTIDAD	LEGISLACION QUE AUTORIZA LA ACREDITACION	AREA FACULTADA PARA ACREDITAR	DEFINICION DE ACREDITACION	REFERENTES ESTANDARES INTERNACIONAL
			necesarias como parte del régimen de vigilancia y control, sin perjuicio que el INVIMA pueda reasumir esas funciones.	
Instituto Nacional de Salud, INS	Decreto 1562 de 2002	Laboratorios de genética	Es el proceso voluntario mediante el cual los laboratorios de genética públicos o privados que practican pruebas de paternidad o maternidad con marcadores genéticos de ADN, demuestran el cumplimiento de estándares internacionales definidos y aprobados por la Comisión de Acreditación y Vigilancia.	ISO IEC 17025
Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses	Ley 938 de 2004	Laboratorios de pruebas periciales Peritos en medicina legal y ciencias forenses		
Consejo Nacional de Acreditación (CNA)	Ley 30 de 1992 Ley 115 de 1994 Decreto 2904 de 1994	Programas e instituciones de educación superior	Acto por el cual el Estado adopta y hace público el reconocimiento que los pares académicos hacen de una comprobación que efectúa una institución sobre la calidad de sus programas académicos, su organización y funcionamiento y el cumplimiento de su función social.	Lineamientos propios oficializados mediante actos administrativos tales como resoluciones, regulaciones, y normas nacionales.
DANSOCIAL	Ley 454 de 1998 Resolución 194 de 2001 Resolución 602 de 2003	Programas de educación en teoría y práctica de economía solidaria	Proceso mediante el cual DANSOCIAL acredita la calidad y pertinencia de los programas en educación solidaria y les brinda la autorización respectiva a instituciones jurídicas sin ánimo de lucro y de utilidad común, en cuyo objeto se encuentre determinada la prestación de servicios educativos. Esta acreditación es necesaria para impartir los cursos de inducción y básico en economía solidaria.	Lineamientos propios oficializados mediante actos administrativos tales como resoluciones, regulaciones, y normas nacionales.
SENA	CONPES 81 Documento	Certificadoras de	Reconocimiento de la calidad de los oferentes de	Lineamientos propios oficializados mediante actos

ENTIDAD	LEGISLACION QUE AUTORIZA LA ACREDITACION	AREA FACULTADA PARA ACREDITAR	DEFINICION DE ACREDITACION	REFERENTES ESTANDARES INTERNACIONAL
	2945 Decreto 933 de 2003 (artículo 13) Decreto 249 de 2004	competencias laborales	formación para el trabajo y de los programas de cada uno de ellos, en términos de: estructuras curriculares, metodologías de enseñanza, aprendizaje y evaluación; medios y recursos tecnológicos y didácticos; capacidad instalada; perfil de los docentes y modelo de gestión educativa definidos en el marco del Sistema nacional de formación para el trabajo (SNFT). (Conpes 81).	administrativos tales como resoluciones, regulaciones, y normas nacionales.
Instituto Colombiano de Normas Técnicas, ICONTEC	Decreto 2309 de 2002 Resolución 1474 de 2002 Resolución 3577 de 2003	IPS, EPS, ARP, EMP	La Acreditación en Salud es un componente del Sistema de Garantía de Calidad, que se pone a disposición de las entidades de salud que voluntariamente quieran demostrar cumplimiento de niveles óptimos de calidad, es decir, por encima de las condiciones mínimas de carácter obligatorio, establecidas en el Sistema Único de Habilitación.	Lineamientos propios oficializados mediante actos administrativos tales como resoluciones, regulaciones, y normas nacionales.

8.3 Anexo 3

TABLA DE AREAS FITO AUTORIZADAS POR LA LEY

1. Campaña nacional contra moscas de la fruta.
2. Campaña contra el amarillamiento letal del cocotero.
3. Campaña contra el carbón parcial del trigo.
4. Campaña contra la broca y roya del cafeto.
5. Control de plagas del algodónero.
6. Campaña contra la roya blanca del crisantemo y plagas de las ornamentales.
7. Campaña contra la mosquita blanca.
8. Campaña contra la sigatoka negra del plátano.
9. Campaña contra la roya lineal amarilla de la cebada.
10. Campaña contra la langosta.
11. Campaña contra la chinche café del sorgo.
12. Campaña contra el virus tristeza de los cítricos.
13. Certificación fitosanitaria de semilla de papa.
14. Certificación fitosanitaria de semillas.
15. Manejo fitosanitario de la fresa.
16. Manejo fitosanitario del aguacatero.
17. Verificación en origen de granos y subproductos.
18. Certificación de estudios para el establecimiento de límites máximos de residuos.
19. Estudios de efectividad biológica de plaguicidas.
20. Signatario de diagnóstico fitosanitario.
21. Signatario de análisis de residuos de plaguicidas.
22. Evaluador de laboratorios fitosanitarios.

Tabla anexa de procedimientos

SENASICA-02-007. Aprobación de personas físicas como unidades de verificación
SENASICA-02-008. Aprobación de personas morales como laboratorios de pruebas en las áreas de diagnóstico fitosanitario y análisis de plaguicidas
SENASICA-01-028-A. Aprobación de unidades de verificación. Modalidad: A- Aprobación de personas físicas
SENASICA-01-028-B. Aprobación de unidades de verificación. Modalidad: B- Aprobación de personas morales
SENASICA-01-028-C. Aprobación de unidades de verificación. Modalidad: C- Aprobación de personas físicas extranjeras

SENASICA-01-029. Aprobación de organismos de certificación
SENASICA-01-030. Aprobación de laboratorios de pruebas en materia zoosanitaria
SENASICA-01-032. Refrendo de la aprobación de unidades de verificación

Tabla de pruebas autorizadas para laboratorios fitosanitarios

1. Diagnóstico Fitosanitario	Realizar estudios para identificar y emitir dictámenes acerca de las plagas, viabilidad, riesgo potencial de ataque y/o detección oportuna.
	Muestreos de diferentes cultivos para detección de nuevas especies o biotipos de plagas que se puedan introducir en una región.
	Estudios de resistencia a los agroquímicos.
	Determinación en laboratorio y campo del ciclo de vida de las plagas.
	Evaluación y registro de datos de daños y pérdidas por plagas en diversos cultivos.
2. Laboratorios de análisis de plaguicidas	análisis de las formulaciones de plaguicidas, para verificar su calidad, de acuerdo a lo estipulado por el fabricante al momento del registro;
	análisis de residuos en productos y subproductos agrícolas, dictaminando si se encuentran dentro o fuera del rango permisible, de acuerdo a lo establecido por la CICOPAFEST.

8.4 ANEXO 4

I. CHARTER DEL PROYECTO

1. Nombre del Proyecto

Desarrollo de Directrices para la Tercerización de Actividades de las Autoridades Sanitarias de Colombia

2. Áreas de conocimientos

- a) Comercio Internacional y Legislación Alimentaria
- b) Inocuidad de alimentos
- c) Diseño, implementación y evaluación de políticas públicas
- d) Gerencia y Liderazgo, Gestión de Proyectos

3. Áreas de Aplicación (Sector/actividad):

El proyecto, es útil al sector público, particularmente a los servicios oficiales responsables de control de alimentos, sanidad animal y vegetal.

Particularmente en el tema de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en Colombia, al Instituto Nacional de Alimentos y Medicamentos – INVIMA y al Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, entidades responsables de ejecutar todas las acciones en esta materia.

Las principales áreas de aplicación de los mecanismos de autorización podrían ser aquellas que están orientadas a la gestión del riesgo, o sea a algunas actividades de control (inspección, verificación de productos, actividades o sistemas) que se realizan para mejorar el estatus sanitario o demostrar una condición de estatus determinada.

4. Fecha de Inicio del Proyecto: Febrero 8 de 2007

5. Fecha tentativa de finalización del Proyecto: Mayo 2007

6. Objetivos

6.1. General

Desarrollar las directrices para el uso de los mecanismos de tercerización por parte de las autoridades sanitarias, de manera que permita ampliar la cobertura de los servicios oficiales.

6.2. Específicos

1. Identificar el marco de referencia normativo con base en directrices internacionales y nacionales, y el estado del arte en materia de uso de mecanismos de tercerización en Colombia.
2. Evaluar tres casos exitosos en donde se esté utilizando la autorización para el desarrollo de actividades sanitarias.
3. Establecer el marco de referencia técnico, institucional y de viabilidad sobre actividades que pueden ser tercerizadas por las autoridades sanitarias sin perder la competencia asignada.
4. Elaborar una propuesta de directrices de política para el uso de mecanismos de tercerización por parte de las autoridades sanitarias.

7. Descripción del Producto

El producto final del proyecto, serán las directrices de política para el uso de la tercerización por parte de las autoridades sanitarias. Los entregables son:

- El análisis de las referencias normativas internacionales y nacionales referidas a la tercerización en materia sanitaria.
- La evaluación de 3 casos exitosos de países que usen mecanismos de tercerización.
- La definición del marco técnico que permite definir actividades tercerizables.

1. Necesidad del Proyecto

En Colombia hasta la década de los 90, la política económica nacional estaba orientada hacia una economía cerrada y proteccionista. Con las tendencias internacionales hacia la globalización, la política nacional se orientó hacia la apertura económica, generando nuevas necesidades para el país.

Particularmente en los últimos años, estos cambios de política han implicado para el país:

- a) Desarrollo de acuerdos multilaterales/bilaterales de comercio.
- b) Necesidades de inversión en infraestructura
- c) Mejoramiento de la competitividad
- d) Diversificación de la producción de bienes/productos/servicios
- e) Desarrollo de estrategias para lograr una mayor especialización profesional y tecnológica de los sistemas productivos
- f) Eliminación de barreras al comercio
- g) Especialización de productos
- h) Fortalecimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias -MSF

Para el caso específico de los temas relacionados con el Sistema de MSF, el gobierno nacional, ha realizado un gran esfuerzo a través del desarrollo de la Política Nacional de Sanidad agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos, con la cual se pretende mejorar el estatus de la producción alimentaria del país y mejorar la admisibilidad de los productos en los mercados internacionales.

A través de esta política, se da una nueva orientación a las entidades responsables del Sistema de MSF en el País, que pretende subsanar falencias presentes, de manera que se da un nuevo enfoque a la institucionalidad sanitaria que se basa en atender los riesgos con el enfoque “de la granja a la mesa”, soportar las acciones en el modelo de Análisis de riesgo, fortalecer y ampliar los sistemas de inspección, vigilancia y control; desarrollar más acciones y programas preventivos en inocuidad. Todos estos enfoques están orientados a mejorar el cumplimiento de las MSF y a mejorar la calidad de los servicios sanitarios.

Para el desarrollo de la Política, el Gobierno dispuso los recursos necesarios para lograr los resultados esperados, los cuales se orientaron principalmente hacia dos áreas: El recurso humano, para lograr una masa crítica especializada acorde a las necesidades institucionales y a recursos económicos que permiten mejorar en primera instancia la infraestructura y garantizar la sostenibilidad de las acciones misionales de la institucionalidad.

Este esfuerzo que representa la incorporación de 520 nuevos profesionales y que duplica el presupuesto de las entidades del Sistema MSF, permite atender las expectativas del nuevo Sistema sanitario del país, teniendo en cuenta que existen algunos factores que son constantes en el tiempo y que deben ser superados por los Sistemas MSF:

- a) La inserción en los mercados internacionales incrementa los riesgos sanitarios.
- b) El crecimiento de la producción/procesamiento nacional de alimentos, hace necesario cada vez incrementar la cobertura de los servicios prestados por las autoridades sanitarias.
- c) Aparición de nuevas enfermedades y riesgos sanitarios.
- d) Los gobiernos tienen una tendencia internacional a reducir el aparato gubernamental, reducir las inversiones en infraestructura y privatizar servicios.

Lo anterior significa que los sistemas MSF cada vez van a requerir más recursos económicos, técnicos y humanos para atender las necesidades, vislumbrando la necesidad de incrementar la cobertura de los servicios realizados por las autoridades sanitarias y el desarrollo de nuevos servicios.

Dadas las restricciones existentes en los aparatos gubernamentales, es necesario desarrollar estrategias que permitan solucionar estas necesidades de manera que: a) se evite la generación de crisis sanitarias, b) se pierda o delegue la responsabilidad del estado frente a la sanidad e inocuidad, c) se incumplan las directrices internacionales y d) se eviten los conflictos de intereses por la generación de mecanismos donde se es juez y parte del proceso.

2. Justificación de impacto: Aporte y resultados esperados

Con el desarrollo del proyecto se espera:

- a) Que el Gobierno disponga de directrices de política claras sobre los temas que por competencia del estado en materia MSF son delegables e indelegables de manera que se cumpla con los propósitos de protección de la salud y vida de las personas, animales y plantas.
- b) Cumplir con las mejores prácticas internacionales por parte de la institucionalidad sanitaria.
- c) Establecer criterios específicos para el desarrollo de los mecanismos de tercerización que permitan ampliar la cobertura de los servicios oficiales.
- d) Evitar conflictos con el sector privado por el interés particular de algunos por desarrollar actividades que son de exclusiva competencia del sector oficial.
- e) Establecer un mecanismo que permita mejorar la baja capacidad de respuesta y cobertura de los servicios oficiales en algunas actividades.
- f) Disponer de listas priorizadas de actividades que pueden ser tercerizadas, con las cuales se podría iniciar un proyecto piloto de implementación

3. Restricciones

- a) El proyecto debe completarse máximo en abril
- b) Disponibilidad de información en el tiempo máximo de desarrollo del proyecto.

4. Identificación de grupos de interés

Clientes directos:

- Autoridades Sanitarias –Específicamente el INIVIMA y el ICA.

Clientes indirectos.

- El Sector privado como usuario de los servicios tercerizados y como organismo autorizado para realizar servicios tercerizados.
- Otras Autoridades Sanitarias nacionales e internacionales.

II. ESTRUCTURA DE DIVISION DE TRABAJO



