

RESOLUCIÓN N° 23

Procedimiento para la designación de instalaciones que conservan material con contenido viral de la peste bovina para mantener la ausencia mundial de la peste la bovina

RECONOCIENDO la declaración de la ausencia mundial de la peste bovina en mayo de 2011 y el compromiso de los Países Miembros de mantener este estado,

CONSIDERANDO la Resolución N° 18 (2011) de la OIE que solicita al Director General de la OIE que apruebe las instalaciones en las que se puedan conservar materiales con contenido viral de la peste bovina y que organice visitas regulares a dichas instalaciones para verificar si sus condiciones de seguridad y protección biológica son adecuadas,

REITERANDO la importancia de reducir el número de existencias de virus de peste bovina destruyendo el virus de modo seguro y/o transfiriendo dichas existencias a instituciones de referencia reconocidas internacionalmente,

LA ASAMBLEA

1. REAFIRMA su compromiso de reducir, en todo el mundo, el número de instituciones que conservan material con contenido viral de la peste bovina en condiciones aprobadas y conforme a directrices pertinentes.
2. INSTA a los Países Miembros a:
 - Aprobar el mandato para las instalaciones en las que se puedan conservar materiales con contenido viral de la peste bovina (en lo sucesivo, "Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina") (Anexo 1) con objeto de garantizar que apoyen los esfuerzos para mantener la ausencia mundial de la peste bovina,
 - Aprobar un número mínimo requerido de Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina. La aprobación de cada instalación se basará en la información suministrada tras la revisión de la solicitud por el comité conjunto asesor de la FAO/OIE sobre la peste bovina, la inspección del sitio (si procede) y el asesoramiento tanto del Director General y el Consejo de la OIE como de los órganos rectores de la FAO,
 - Asegurarse de que las existencias remanentes de materiales con contenido viral de la peste bovina sean transferidos en condiciones seguras a una de las Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina si no han sido destruidas.
3. SOLICITA al Director General que:
 - Establezca, conjuntamente con la FAO, un sistema para supervisar y evaluar las Instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina y, en el caso de que no cumplan con el mandato, retirarles de modo temporal o permanente la autorización en función de la gravedad del incumplimiento,
 - Establezca, conjuntamente con la FAO, un mecanismo de trazabilidad de las existencias de material con contenido viral de la peste bovina dentro de las Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina y entre instalaciones de esta categoría.

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 27 de mayo de 2014)

MANDATO PARA LAS INSTALACIONES QUE CONSERVAN MATERIAL CON CONTENIDO VIRAL DE LA PESTE BOVINA

Las instalaciones en las cuales puedan conservarse materiales con virus de la peste bovina (RPV)⁴ (en lo sucesivo “Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina”) deben contar con un mandato que justifique su función y garantice el almacenamiento seguro de estos materiales.

La Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina tiene un mandato específico y está sujeta a un mecanismo de aprobación por un Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste bovina y un Centro de Referencia de la FAO para morbilivirus.

Aunque la decisión de designar una Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina corresponde a la Asamblea mundial de Delegados de la OIE, el Delegado de la OIE debe apoyar la solicitud y tener pleno conocimiento del mandato.

A continuación, se describen los mandatos de las dos categorías de Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina:

- A) Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas
- B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas, existencias de vacunas y materiales solo para su producción.

A) Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas:

1. Conservar de manera segura materiales con contenido viral de la peste bovina (en lo sucesivo, “RPV”) con un nivel apropiado de biocontención y garantizar que se toman las medidas apropiadas para prevenir su liberación accidental o deliberada.
2. Aceptar material que contenga RPV procedente de la FAO y de los Países Miembros de la OIE para su almacenamiento seguro y/o destrucción.
3. Notificar a la FAO y a la OIE antes de recibir material que contenga RPV procedente de otros institutos a fin de que la FAO colabore en el transporte si es necesario y para garantizar la cadena de custodia.
4. Proveer material que contenga RPV a otros institutos para la investigación o producción de vacunas aprobadas por la FAO y la OIE.

⁴ *Material con contenido viral de la peste bovina* designa a cepas de campo y de laboratorio del virus de la peste bovina; las cepas vacunales del virus de la peste bovina incluidas las existencias de vacunas vigentes y caducadas; tejidos, sueros y cualquier otro material clínico procedente de animales infectados o sospechosos; y material de diagnóstico que contenga o codifique virus vivo. Los morbilivirus recombinantes (segmentados o no) que contengan secuencias de ácido nucleico del virus de la peste bovina o secuencias de aminoácidos propios de la peste bovina se considerarán virus de la peste bovina. El material genómico completo, incluidos ARN viral y copias cADN de ARN viral, se considerará *material con contenido viral de la peste bovina*. Los fragmentos subgenómicos de ácido nucleico de morbilivirus que no puedan incorporarse a un morbilivirus replicante o un virus afín a un morbilivirus no se considerarán *material con contenido viral de la peste bovina*.

5. Conservar un inventario actualizado del material que contenga RPV y de datos de la secuencia (incluido el registro de entrada y salida de dicho material de las instalaciones), y compartir esta información con la FAO y la OIE mediante una base de datos designada para la peste bovina.
6. Enviar un informe anual a la OIE y a la FAO.
7. Mantener un sistema de garantía de calidad, de seguridad y protección biológica.
8. Ofrecer asesoramiento técnico o impartir formación al personal de otros Países Miembros de la FAO y de la OIE sobre la destrucción, transporte seguro del material que contenga RPV y/o descontaminación de instalaciones.
9. Participar en reuniones científicas en su calidad de Instalación FAO/OIE de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina y utilizar ese título.
10. Establecer y mantener una red con otras Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina.
11. Solicitar la aprobación de la FAO y la OIE antes de manipular materiales que contengan RPV para investigación u otros fines, incluyendo a instituciones del sector privado, o antes del transporte de estos materiales a otros institutos.
12. Cuando la FAO y la OIE lleven a cabo una auditoría o inspección *in situ*, la Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina debe cooperar plenamente y facilitar todos los informes e información pertinentes.

B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas frente a la peste bovina, existencias de vacunas y material solo para su producción:

1. Conservar un inventario actualizado de existencias de vacunas que incluya las vacunas vigentes y caducadas y de materiales destinados exclusivamente para la producción de estas vacunas, y compartir tal información con la FAO y la OIE mediante la base de datos designada para la peste bovina.
2. Validar o destruir las existencias de vacunas caducadas.
3. Probar con regularidad la calidad de las vacunas conforme a las directrices de la OIE.
4. Mantener y seguir los procedimientos aprobados por la FAO y la OIE para la gestión de las existencias de vacunas (almacenamiento de vacunas fabricadas y envasadas).
5. Colaborar, a petición de la FAO y de la OIE, con el banco mundial de vacunas contra la peste bovina y la estrategia de preparación, lo que incluye la fabricación y preparación de vacunas de emergencia conforme a las normas de la OIE.
6. Aceptar las cepas víricas vacunales o las existencias de vacunas de la FAO y los Países Miembros de la OIE para su almacenamiento seguro y/o destrucción.
7. Notificar a la FAO y a la OIE antes de recibir material que contenga RPV procedente de otros institutos a fin de que la FAO colabore en el transporte si es necesario y para garantizar la cadena de custodia.
8. Proveer cepas víricas vacunales o vacunas a otros institutos (públicos o privados) para la investigación o fabricación de vacunas aprobadas por la FAO y la OIE.

9. Enviar un informe anual a la OIE y a la FAO.
 10. Mantener un sistema de garantía de calidad, de seguridad y protección biológicas.
 11. Cuando la FAO y la OIE lleven a cabo una auditoría o inspección *i situ*, la Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina debe cooperar plenamente y facilitar todos los informes e información pertinentes.
-