



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE UNA PUBLICACIÓN OIE SOBRE LA AUTODECLARACIÓN LIBRE DE ENFERMEDAD

Junio de 2019

CONTEXTO

La OIE ha desarrollado un procedimiento operativo estándar destinado a guiar a sus Miembros en el proceso de reconocimiento oficial de un estatus sanitario específico, una categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB), o la validación de los programas nacionales oficiales de control. Actualmente, el procedimiento operativo estándar se aplica al reconocimiento oficial del estatus sanitario de seis enfermedades de la lista de la OIE, a saber: la peste equina, la peste porcina clásica, la perineumonía contagiosa bovina, la fiebre aftosa, la peste de los pequeños rumiantes y de la categoría de riesgo de EEB.

Los Delegados de la OIE también pueden autodeclarar todo su territorio, una zona o un compartimento libre de cualquier otra enfermedad. Si los Delegados lo solicitan, la OIE publicará la(s) autodeclaración(es) en su sitio web. Sin embargo, la OIE no publicará autodeclaraciones de ausencia de enfermedad para aquellas enfermedades para las que la OIE haya implementado un procedimiento específico para el reconocimiento oficial de estatus sanitario.

Procedimiento para la solicitud de una publicación OIE sobre la autodeclaración libre de enfermedad

Descripción/Alcance:	Este procedimiento describe el proceso de preparación, revisión y publicación de autodeclaraciones respecto la condición libre de una enfermedad (distintas de aquellas enfermedades para las que la OIE haya implementado un procedimiento específico para el reconocimiento oficial de estatus sanitario). El procedimiento está compuesto por 4 partes: <ul style="list-style-type: none">- Parte A: Presentación de una autodeclaración por parte de un Miembro de la OIE,- Parte B: Evaluación y publicación por la OIE de una autodeclaración remitida por un Miembro de la OIE.- Parte C: Inactivación de una autodeclaración libre de enfermedad- Parte D: Autodeclaración de restitución de la condición libre de enfermedad
Documentos pertinentes:	Directrices para el proceso de publicación de una autodeclaración (incluido en este documento) Capítulo 1.6. del Código Sanitario para los Animales Terrestres.
Lista de términos:	<i>Códigos: Código Sanitario para los Animales Terrestres y Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i> WAHIAD (Siglas del inglés): Departamento de Información y Análisis de la Sanidad Animal Mundial de la OIE WAHIS (Siglas del inglés): Sistema Mundial de Información Zoonosológica de la OIE DG: Director General de la OIE DGA: Director General Adjunto de la OIE

A – PRESENTACIÓN DE LA AUTODECLARACIÓN POR UN MIEMBRO (SECCIÓN “A” DE LAS DIRECTRICES)

Etapa	Plazo	Responsable	Acción	Documento de referencia
A-1.		Delegado	Envía la autodeclaración a la OIE en uno de los tres idiomas oficiales de la OIE.	§ A Directrices

B – EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE LA AUTODECLARACIÓN ENVIADA POR UN MIEMBRO DE LA OIE

Etapa	Plazo	Responsable	Acción	Documento de referencia
B-1.	Dentro de las 24 horas posteriores a la recepción	Departamento de Estatus	Confirma la recepción al Delegado.	§ B Directrices
B-2.	24 horas después del envío de los documentos	Delegado	Si no se ha recibido una confirmación vía electrónica, envía un email/carta a la OIE requiriéndola.	§ B Directrices
B-3.	2 semanas después de la confirmación de recepción	Departamento de Estatus	Revisa la autodeclaración: <ul style="list-style-type: none"> - Si falta información, ver etapa B-4; - Si la declaración está completa, ver etapa B-5; 	§ B Directrices
B-4.		Departamento de Estatus	<ul style="list-style-type: none"> - Envía un e-mail al Delegado o al punto de contacto (designado por el Delegado), solicitando información adicional, aclaración y/o actualización de la información del WAHIS dentro del plazo definido. 	§ B Directrices
B-4.1.	Antes del plazo otorgado	Delegado/ Punto de contacto	Proporciona a la OIE la información necesaria y/o el documento modificado y/o la información en WAHIS.	§ B Directrices
B-5	A la recepción de la autodeclaración completa o de los documentos adicionales	Departamento de Estatus	Compila, revisa la información y comentarios y brinda una versión editada de la autodeclaración. Envía la versión editada de la autodeclaración al Delegado o al punto de contacto para validación final dentro del plazo definido.	§ B Directrices
B-6.	Dentro del plazo otorgado	Delegado/ Punto de contacto	Revisa la versión editada y: <ul style="list-style-type: none"> - Si hay comentarios sobre la autodeclaración, los envía al Departamento de Estatus, ver etapa B-7; - De no haber comentarios, ver etapa B-8. 	§ B Directrices
B-7.		Departamento de Estatus	Compila los comentarios, ver etapa B5.	§ B Directrices
B-8.	Dentro del plazo otorgado	Delegado/ Punto de contacto	Valida y reenvía la versión editada de la autodeclaración al Departamento de Estatus.	§ B Directrices

B-9.		Director General Adjunto	Revisa la versión de la autodeclaración editada antes de la publicación y: <ul style="list-style-type: none"> - Si la autodeclaración no es aceptable para la publicación, a pesar de las aclaraciones y de la información adicional suministradas por el Delegado, ver etapa B-10 - Si la autodeclaración es aceptable para publicación, ver etapa B-11. 	§ B Directrices
B-10.		Director General	Envía una carta notificando al Delegado que la autodeclaración no será publicada e indicándole las falencias que deben superarse para cualquier otra autodeclaración (fin del procedimiento).	§ B.2 Directrices
B-11.		Departamento de Estatus	Traduce y finaliza la versión validada por el Delegado.	§ B.2 Directrices
B-12.		Departamento de Estatus	Publica la autodeclaración en el sitio web de la OIE.	§ B.2 Directrices
B-13.		Departamento de Estatus	Envía un e-mail al Delegado o al punto de contacto confirmando la publicación de la autodeclaración en el sitio web de la OIE junto a las versiones traducidas de la autodeclaración en los otros 2 idiomas oficiales de la OIE (fin del proceso).	§ B.2 Directrices

C - PERDIDA DE LA CONDICIÓN LIBRE DE UNA ENFERMEDAD AUTODECLARADA (sección C de Directrices)				
Etapa	Plazo	Responsable	Acción	Documento de referencia
C-1.	Dentro de las 24 horas desde la aparición del (de los) brote(s)	Delegado	Notifica el(los) brote(s) a la OIE mediante una notificación inmediata en WAHIS.	§ C Directrices
C-2.		Departamento de Estatus	Analiza el impacto del brote notificado sobre la condición sanitaria autodeclarada. <ul style="list-style-type: none"> - Si el brote notificado no afecta la autodeclaración, esta permanece en el sitio web de la OIE (fin del procedimiento); - Si el brote notificado afecta la autodeclaración, ver etapas C-3 y C-4. 	§ C Directrices

C-3.		Departamento de Estatus	Actualiza el sitio web de la OIE, incluyendo un enlace hacia la notificación inmediata respectiva en WAHIS.	§ C Directrices
C-4.		Departamento de Estatus	Informa al Delegado que la autodeclaración ha sido inactivada y consecuentemente el sitio web de la OIE modificado .	§ C Directrices

D – AUTODECLARACIÓN DE RESTITUCIÓN DE LA CONDICIÓN LIBRE DE ENFERMEDAD (Sección D de las Directrices)				
Etapas	Plazo	Responsable	Acción	Documento de referencia
D-1.		Delegado	Cuando el Miembro desee publicar una autodeclaración de restitución de condición libre de enfermedad, debe enviar una nueva autodeclaración cuando los requisitos para la recuperación se cumplan, ver etapas B-1 y B-13.	§ D Directrices

Directrices para la publicación de una autodeclaración libre de enfermedad

A. Presentación de una autodeclaración por un Miembro

1. Introducción

Cuando un miembro de la OIE pretende autodeclarar al país, una zona o un compartimento libre de una enfermedad en particular, el Delegado debe remitirse a las disposiciones del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* o del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)*. En ausencia de requisitos específicos para la declaración libre de una enfermedad en particular, se debe tener en cuenta el cumplimiento con los capítulos horizontales pertinentes a los Códigos. Por lo tanto, la autodeclaración debe proporcionar pruebas documentadas que fundamenten el cumplimiento de las disposiciones de los capítulos correspondientes a los Códigos con el fin de sustentar la ausencia de enfermedad y cualquier acuerdo bilateral con un posible país importador.

2. Estructura de la autodeclaración

2.1 Contenido

El documento de autodeclaración debe incluir:

a) una **introducción** con:

- La solicitud formal a la OIE para la publicación de una autodeclaración.
- La denominación exacta de la(s) enfermedad(es) para las cuales se establece la autodeclaración (es decir, influenza aviar altamente patógena o influenza aviar en aves de corral, infección por el virus de la rabia o rabia transmitida por perros, infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa);
- La referencia al (a los) capítulos y artículos correspondientes del *Código Terrestre* y el *Código Acuático*
- El alcance de la autodeclaración en lo relativo a:
 - o primera declaración de ausencia de enfermedad o restitución de la condición autodeclarada;
 - o fronteras geográficas (es decir, todo el país, una o más zonas o un compartimento);
 - o especies y subpoblación objetivo, cuando proceda
- La fecha de inicio de la declaración de libre;
- Una declaración del Delegado en la que asuma la responsabilidad de la autodeclaración (ver Anexo I);

b) La siguiente **información documentada**, dando sustento al cumplimiento de los requisitos del *Código Terrestre* y el *Código Acuático*. Si no existen requisitos específicos para determinar un país/zona como libre de una enfermedad en específico, se deberá considerar el cumplimiento de otros capítulos horizontales de los *Códigos*;

b.1. *Enfermedades de los animales terrestres*

- *Pruebas de que se trata de una enfermedad de declaración obligatoria en todo el país:*

- Debe referirse claramente a las legislaciones nacionales, los reglamentos y las directivas de la Autoridad Veterinaria vigentes para la enfermedad en cuestión.

- Historia de la ausencia o la erradicación de la enfermedad en el país, zona o compartimento:

Se debe precisar si el Miembro autodeclara la ausencia histórica de una enfermedad o si se trata de una autodeclaración para recuperar la condición libre de enfermedad. Se debe enviar un resumen de la historia de la enfermedad, incluyendo una descripción de la población animal susceptible en el país, la fecha de aparición de la enfermedad en el país, la(s) zona(s) o el compartimento. Siempre que sea posible, se deben enviar mapas.

Se debe enviar, cuando proceda, una descripción de las medidas que han conducido al control y la erradicación de la enfermedad en el país.

La información suministrada en la autodeclaración y a través de WAHIS (por ejemplo, fecha y número de casos/brotos notificados, medidas de control, etc.) debe ser concordante.

Debe especificarse, cuando proceda, si alguna vez se ha utilizado una vacuna en el país, la(s) zona(s) o el compartimento para erradicar la enfermedad por la que se declaró la condición de libre y cuándo se realizó la última vacunación.

Si se sigue aplicando vacunación, debe especificarse claramente en qué circunstancias, cómo se ajusta a las disposiciones del *Código Terrestre* y el *Manual Terrestre*, y cómo se miden los riesgos en los programas de vigilancia.

- Vigilancia y sistema de detección temprana para todas las especies en el país, zona o compartimento:

Se proporcionarán pruebas sólidas que fundamenten el cumplimiento de la vigilancia con las disposiciones de los artículos respectivos en los capítulos de la enfermedad del *Código Terrestre* (para las enfermedades de la Lista de la OIE), o con el Capítulo 1.4. La vigilancia y el sistema de alerta temprana deben ser descritos claramente y estar sustentados con evidencias.

En el caso de una autodeclaración para restitución de la condición libre de enfermedad, se debe proporcionar evidencias sobre el cumplimiento de las disposiciones de los artículos pertinentes para dicha restitución, así como cualquier medida adicional de vigilancia o control que se haya implementado para controlar y erradicar el brote.

- Medidas implementadas para la ausencia de enfermedad en el país, zona o compartimento:

Se debe proveer evidencia del cumplimiento de los requisitos para mantener la condición de libre de la enfermedad y de su conformidad respecto con los capítulos específicos de las enfermedades (enfermedades de la Lista de la OIE). Por ejemplo, las medidas vigentes para prevenir la (re)introducción de la enfermedad en el país, la(s) zona(s) o el compartimento.

b.2. Enfermedades de los animales acuáticos:

- Procedimiento para establecer la condición libre de enfermedades de los animales acuáticos:

Se debe identificar los pasos necesarios para establecer la condición libre de una enfermedad (de acuerdo al artículo 1.4.6. del *Código Acuático*).

Se debe proveer evidencias que las condiciones básicas de bioseguridad han sido y están siendo aplicadas tal y como se define para la enfermedad, el sistema de alerta temprana y los requisitos para las importaciones en el Código para los animales acuáticos.

Las evidencias para la vigilancia que dan sustento a la condición de libre, deben ser suministradas de acuerdo a las directrices de los artículos correspondientes del *Código Acuático* y el *Manual* (para enfermedades de la Lista de la OIE) o con el capítulo 1.4. del *Código Acuático* (para enfermedades que no figuran en la Lista de la OIE).

- Medidas implementadas para mantener la condición libre de una enfermedad:

Se debe proveer evidencias del cumplimiento de los requisitos para la mantención de la condición libre de acuerdo al Artículo 1.4.7. y capítulos específicos para las enfermedades (enfermedades enlistadas).

- c) Se facilitarán los datos de contacto (nombre, números de teléfono/fax y dirección e-mail) del personal técnico que participa en la preparación del documento de autodeclaración para que, de esta manera, cualquier pregunta que surja durante la evaluación del expediente pueda ser transmitida sin demora al Miembro de la OIE concerniente.
- d) La autodeclaración deberá estar debidamente firmada por el Delegado del País Miembro ante la OIE.

2.2 Formato de la autodeclaración

2.2.1 Tamaño

Las autodeclaraciones deberán limitarse a un documento de no más de 5 páginas por enfermedad, en formato A4, espacio simple, usando la fuente Times New Roman, tamaño 10pt. Los anexos correspondientes deberán adjuntarse al documento principal con las referencias cruzadas correspondientes. Se alienta a proporcionar referencias con información más detallada para fundamentar la autodeclaración, por ejemplo, publicaciones en la literatura científica u otra información en el sitio web de la Autoridad Veterinaria.

2.2.2 Idioma

Los documentos y los anexos se redactarán en uno de los idiomas oficiales de la OIE (español, francés o inglés).

2.2.3 Compatibilidad de los archivos

Para fines de revisión, modificación y traducción, la autodeclaración debe proporcionarse en formato Word. Las tablas y gráficos deben ser editables y deben proporcionarse los archivos originales. La resolución de los mapas y otras imágenes debe ser de 300 ppp como mínimo.

2.2.4. Formato de transmisión

Los documentos deben enviarse en formato electrónico al Departamento de Estatus de la OIE (a la siguiente dirección: self-declaration@oie.int).

Nota: La autodeclaraciones de condición libre de una enfermedad conforme a los *Códigos* de la OIE, no pueden ser publicados por el WAHIS como parte de un informe seguimiento of final.

B. Evaluación preliminar y publicación de los documentos de autodeclaración presentados por los Miembros

1. Revisión por parte del Departamento de Estatus

En un plazo no mayor a las 24 horas, el Departamento de Estatus acusa la recepción del documento de autodeclaración. El Miembro de la OIE que no haya recibido un acuse de recibo en este plazo deberá ponerse en contacto con la OIE para verificar la recepción de la documentación.

El Departamento de Estatus realiza un análisis del documento de autodeclaración en un plazo de dos semanas a partir de la recepción del documento de autodeclaración, considerando:

- Una revisión administrativa en base al cumplimiento del presente procedimiento;
- Una revisión técnica, basada en la información disponible en WAHIS y en los requisitos pertinentes de los *Códigos Terrestre* o *Acuático* de la OIE. El Departamento de Estatus no evalúa el cumplimiento de los requisitos de los capítulos pertinentes de los *Códigos*, sino que asegura que el documento de autodeclaración incluya la información acorde a las disposiciones de los *Códigos* y que pueda ser útil para las partes interesadas al momento de su evaluación.

En caso de que se identifique alguna falencia en la información, el Departamento de Estatus puede entrar en contacto con el país, enviando un email al Delegado o al punto de contacto para solicitar información adicional y aclaraciones otorgando para esto un plazo establecido.

El Miembro de la OIE debe proporcionar las aclaraciones o la información adicional en el plazo de tiempo otorgado. Una vez que toda la información está disponible, el Departamento de Estatus envía una versión editada del documento de autodeclaración al Delegado o punto de contacto para su validación.

El Miembro de la OIE debe validar o presentar comentarios sobre la versión final de la autodeclaración a la OIE antes del plazo indicado con el fin de proceder a la publicación en el sitio web de la OIE.

2. Publicación en el sitio web de la OIE

La versión final del documento de autodeclaración validado por el Miembro es revisada por el Director General Adjunto de la OIE antes de su publicación en el sitio web de la OIE. Los documentos de autodeclaración se traducen a continuación en los otros idiomas oficiales de la OIE y se cargan en el sitio web de la OIE en la sección correspondiente. Se envía a los Delegados o a los puntos de contacto una confirmación de la publicación de la autodeclaración.

Considerando la posibilidad de una demora en la traducción de la autodeclaración, tras la validación del documento por el Miembro de la OIE concerniente y por el Director General Adjunto de la OIE, la autodeclaración podrá ser publicada inmediatamente en el idioma del documento validado.

La OIE publicará un documento de autodeclaración si cumple con la sección “A” - Presentación de una autodeclaración por un Miembro de la OIE-, contenida en el presente procedimiento. En el caso que una autodeclaración no encuentre conformidad a pesar de las aclaraciones y la información adicional proporcionada por el Delegado, no será publicada por la OIE. El Delegado recibirá una carta oficial firmada por el Director General de la OIE en la que se indicarán las brechas que se deben superar para futuras solicitudes de publicación de autodeclaraciones.

La publicación de la autodeclaración será también anunciada en el Boletín de la OIE para conocimiento de todos los miembros de la OIE.

C. Inactivación de una autodeclaración de condición libre de enfermedad

La aparición de un brote en un país, una zona o un compartimento autodeclarado con la condición de libre de enfermedad, debe notificarse a la OIE inmediatamente mediante WAHIS. El WAHIAD y el Departamento de Estatus, en coordinación diaria, identifican todas las notificaciones inmediatas que puedan afectar las autodeclaraciones de ausencia de una enfermedad.

La inactivación de cualquier autodeclaración es comunicada al Miembro de la OIE y será enunciado en el sitio respectivo de la OIE, con vínculo a la notificación inmediata de WAHIS.

D. Autodeclaración de restitución de la condición libre de enfermedad

El Delegado interesado en autodeclarar la restitución de la condición libre de enfermedad deberá presentar un nuevo documento de autodeclaración a la OIE (self-declaration@oie.int) suministrando evidencia documentada de que el país, la(s) zona(s) o el compartimento cumplen con las disposiciones de los *Códigos Terrestre o Acuático*, siguiendo los pasos para su autodeclaración inicial.

Declaración que acompaña el documento de autodeclaración.

Yo, el/la abajo firmante,

.....

Delegado de..... ante la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), asumo la responsabilidad de la autodeclaración de ausencia de.....

.....(enfermedad)

ADVERTENCIA

La OIE, tras realizar un examen administrativo y técnico de una autodeclaración sobre la condición libre de enfermedad de un país, zona o compartimento ("autodeclaración"), según lo descrito en los procedimientos operativos estándar para las autodeclaraciones, se reserva el derecho de publicar o no la autodeclaración en su sitio web. Esta decisión es inapelable y no existe ninguna posibilidad de recurso.

La publicación de una autodeclaración en el sitio web de la OIE no refleja la opinión oficial de la OIE.

La responsabilidad por la información contenida en una declaración recae por completo en el Delegado de la OIE del Miembro concernido.

Ni la OIE ni persona alguna que actúe en su nombre podrán ser consideradas responsables de:

- (i) cualquier error, inexactitud u omisión en el contenido de una autodeclaración;
- (ii) el uso que se haga de la información que figura en una autodeclaración;
- (iii) cualquier consecuencia directa o indirecta de toda índole que se derive o se relacione con el uso de la información contenida en una autodeclaración.

Hecho el/...../.....

Firma del Delegado: