



INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 30 de agosto – 2 de septiembre de 2016

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE (la Comisión) se reunió en la sede de la OIE del 30 de agosto al 2 de septiembre de 2016. La Dra. Monique Eloit, Directora general de la OIE, dio la bienvenida a los miembros de la Comisión, la Dra. Beverly Schmitt, presidenta, el Dr. Franck Berthe y el Dr. Hualan Chen, vicepresidentes y a los doctores. Peter Daniels y Anthony Fooks, miembros de la Comisión. El Dr. Mehdi El Harrakn no pudo estar presente.

La Dra. Eloit informó a la Comisión que estaba en preparación un nuevo procedimiento para la designación de los expertos de las comisiones especializadas y de los grupos de trabajo de la OIE y este se presentaría para debate al Consejo de la OIE en su reunión a finales de septiembre; este procedimiento también contempla la creación de una base de datos de expertos adecuados que conformarían los grupos *ad hoc*. El objetivo es contar con criterios claros que garanticen que el proceso de selección sea transparente y justificable, basado en las competencias de los expertos y que amplíe la variedad de orígenes geográficos. Se espera que el sistema esté listo para la próxima ronda de elecciones en 2018.

1. Aprobación del orden del día

Se presentó y aprobó el temario propuesto.

El orden del día y la lista de participantes en la reunión figuran en los [Anexos 1 y 2](#), respectivamente.

2. Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres

Para tratar este punto del orden del día, la Comisión contó con la presencia del Profesor Steven Edwards, redactor consultor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*.

2.1. Revisión de los capítulos que actualmente se encuentran en la Parte 3 Recomendaciones específicas e identificar si alguno de ellos deben pasarse a la Parte 1 Normas Generales

La Comisión acordó que sería más lógico que la Parte 3 *Recomendaciones específicas* del *Manual Terrestre*, que incluye entre otras las recomendaciones para la validación de las pruebas de diagnóstico y la fabricación de las vacunas, se pusiera después de la Parte 1 *Normas generales*, puesto que muchos de los capítulos evocan temas tratados en los capítulos de la Parte 1. Por lo tanto, se cambiará el orden de la Parte 3 que se transformará en Parte 2. Este cambio implica que la actual Parte 2 *Enfermedades de la lista de la OIE y otras enfermedades importantes* se convierta en la Parte 3. La reestructuración es similar a la del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* en el que el Volumen I contiene las disposiciones generales y el Volumen II se refiere a las recomendaciones aplicables a las enfermedades de la lista de la OIE y a otras enfermedades de importancia para el comercio internacional.

2.2. Actualización desde la reunión de febrero: propuesta para incluir la vacunación oral de los perros contra la rabia en el *Manual Terrestre*

En su reunión en febrero de 2016, la Comisión recibió de una empresa comercial un estudio sobre la inmunización de los perros contra la rabia a través de la utilización de una vacuna oral. Dicha empresa solicitó que la Comisión tomara en consideración la modificación del capítulo del *Manual Terrestre* sobre la rabia para incluir el principio de la vacunación oral de los perros puesto que, en la actualidad, el *Manual Terrestre* solo se refiere a la vacunación parenteral de los perros y las referencias a la vacunación oral solo se aplican a la fauna silvestre. La Comisión solicitó la opinión de los expertos de los laboratorios de referencia de la OIE.

Tras la revisión de las respuestas, los expertos concordaron en que la vacunación oral de los perros podía incluirse en el capítulo del *Manual Terrestre*. La Comisión identificó a dos expertos de los laboratorios de referencia de la OIE quienes pueden preparar un proyecto de texto. Una vez redactado y aceptado por los demás especialistas, el texto se podrá añadir al capítulo, que se incluirá en el ciclo de revisión de 2017/2018 y se propondrá para adopción en mayo de 2018.

La Comisión tomó nota de un documento de la OMS¹ titulado *Oral vaccination of dogs against rabies: Guidance for research on oral rabies vaccines and field application of oral vaccination of dogs against rabies* (Vacunación oral de los perros contra la rabia; orientaciones para la investigación sobre las vacunas orales contra la rabia y el campo de aplicación de la vacunación oral de los perros contra la rabia). Una vez que el capítulo del *Manual Terrestre* incluya el texto sobre la vacunación oral de los perros contra la rabia, la Comisión recomendó que la OIE solicitara a la OMS el remplazo de su documento con la referencia a la norma de la OIE.

2.3. Actualización desde la reunión de febrero: idoneidad de la prueba de la fijación del complemento para el diagnóstico del muermo

En su última reunión, el Delegado de Singapur planteó un cierto número de preguntas sobre las consecuencias de la imposibilidad de la prueba de la CFT² para el diagnóstico del muermo con vistas a diferenciar serológicamente *Burkholderia mallei*, la enfermedad que causa el muermo, y *B. pseudomallei*, la enfermedad que causa la melioidosis. El delegado subrayó la necesidad de pruebas de diagnóstico que diferencien *B. mallei* de *B. pseudomallei* y de incluir ambos agentes patógenos en el capítulo del *Manual Terrestre* sobre muermo (ver ítem 2.9. sobre el informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas de febrero de 2016). La Comisión solicitó la opinión de los expertos del laboratorio de referencia de la OIE.

Tras la revisión de las respuestas, la Comisión recibió con agrado la noticia de que la OIE financiaría un estudio titulado “*Estudio de validación de la técnica western blot y ELISA³ para el diagnóstico serológico del muermo en los équidos con fines de certificación del estatus libre de infección de animales individuales a efectos de comercio o desplazamiento*”. Los resultados preliminares deberán estar disponibles en diciembre de 2017. La Comisión se mostró favorable a este estudio y solicitó un esbozo del proyecto e informes de progresión. Además, la Comisión respaldó una propuesta del Laboratorio de Referencia de la OIE en los Emiratos Árabes Unidos para desarrollar una prueba ELISA sobre *B. pseudomallei* y emprender un diseño de experimentos de infección en équidos.

En espera de que finalicen los estudios, los expertos explicaron que ante la ausencia de una prueba que pueda diferenciar serológicamente *B. mallei* y *B. pseudomallei*, la técnica CFT sigue siendo la mejor y todavía no se puede remplazar. Asimismo, sabiendo que *B. mallei* y *B. pseudomallei* pertenecen a la misma especie recomendarán claramente que se incluya la melioidosis en el capítulo sobre el muermo. La Comisión respaldó esta propuesta y solicitará que los expertos actualicen este capítulo en consecuencia.

Finalmente, los expertos solicitaron a aquellos Países Miembros de la OIE endémicos para ambas enfermedades que suministren a la OIE los datos sobre la prevalencia de la melioidosis en los caballos. Si bien han observado la melioidosis en los camélidos, los expertos del laboratorio de referencia de la OIE no han encontrado casos positivos de melioidosis en los équidos.

¹ OMS: Organización Mundial de la Salud

² CFT: prueba de la fijación del complemento

³ ELISA: ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas

2.4. Indicación de la fecha de adopción y de última modificación de los capítulos del Código y del Manual

Se informó a la Comisión de que, en respuesta a una solicitud de un País Miembro, la sede de la OIE había aceptado añadir la siguiente frase al final de los capítulos en los Códigos y los Manuales “Nota: primera adopción en “AÑO”; actualizaciones más recientes en “AÑO”. La Comisión recibió positivamente este cambio y propuso que, a partir de mayo de 2017, la fecha de cada actualización se añada a los capítulos.

2.5. Solicitud para la supresión de las pruebas de inocuidad de los lotes en las especies de destino (TABST, por sus siglas en inglés) de las directrices de la OIE sobre la producción de vacunas veterinarias

En septiembre de 2015, la EPAA⁴ organizó un taller internacional sobre la *Armonización de las 3R en los productos biológicos*. Una de las conclusiones del taller fue la ausencia de una evidencia científica que demuestre que la prueba TABST⁵ contribuye a la seguridad de la producción y liberación al mercado de las vacunas veterinarias. Con estas bases, el taller recomendó que todas las referencias a esta prueba se borrarán de las directrices de la OIE y, por lo tanto, la EPAA solicitó que la OIE revisara todas las normas que aún estipulan el uso del TABST.

Dado que la EPAA no ha brindado ningún dato para respaldar la solicitud, la Comisión decidió solicitar a los centros colaboradores de la OIE que estén implicados en la producción de vacunas veterinarias si estaban de acuerdo con las conclusiones del informe de la EPAA. También se les solicitará su opinión sobre el uso de animales en la producción de vacunas veterinarias y asesoramiento general sobre cómo lograr mejoras en los temas de bienestar animal en relación con la producción de vacunas.

2.6. Revisión de los expedientes de validación de las pruebas de diagnóstico para dos enfermedades de las abejas con el objetivo de incluirlas en el Manual Terrestre

El Laboratorio de Referencia de la OIE para las enfermedades de las abejas en Francia presentó un expediente para la validación de pruebas de diagnóstico para dos enfermedades de las abejas: infestación por el escarabajo de las colmenas (*Aethina tumida*) e infestación por *Tropilaelaps* de las abejas melíferas (*Tropilaelaps* spp.), con miras a que la Comisión las apruebe para inclusión en los capítulos del *Manual Terrestre*.

La Comisión tomó nota de que el número de muestras incluidas en los procedimientos de validación era bajo, pero concluyó que esto se debía a la dificultad que implica el trabajo con abejas. Si bien estas pruebas requieren mayor validación, la Comisión aceptó incluirlas en los capítulos, clasificando la PCR⁶ “++” para todos los propósitos indicados en el Cuadro 1. *Métodos analíticos disponibles y sus propósitos*. (Este cuadro figura en todos los capítulos específicos de enfermedad del *Manual Terrestre*; las pruebas de diagnóstico disponibles y en uso para la enfermedad se clasifican en función de seis propósitos para los que se pueden llevar a cabo las pruebas de diagnóstico indicados en el Capítulo 1.1.6. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico para las enfermedades infecciosas*. La clasificación “++” significa que la prueba constituye un método idóneo, pero que puede necesitar una validación adicional. Las pruebas de identificación morfológicas se pueden clasificar hasta con “+++”, lo que implica que se trata de un método recomendado y validado para el propósito indicado.

Mientras tanto, la Comisión aceptó presentar los expedientes a dos expertos en validación para que los revisen y propongan la manera de mejorar el proceso de validación de las pruebas para las abejas.

2.7. Revisión de dos expedientes de validación de pruebas de diagnóstico para la rabia con el objetivo de incluirlas en el Manual Terrestre

Un grupo de expertos, entre ellos expertos de los laboratorios de referencia de la OIE, presentó el expediente de validación de una prueba directa de determinación inmunohistoquímica para el diagnóstico de la rabia, junto con la solicitud de que se incluya en el capítulo del *Manual Terrestre*. Aunque la Comisión tenía algunas preguntas técnicas para el grupo, en líneas generales acordó que la prueba sería un elemento adicional útil para el *Manual Terrestre* y solicitará al grupo un protocolo de prueba para la inclusión en el capítulo. Por el momento, la Comisión aceptó presentar el expediente para la validación de expertos con fines de revisión.

⁴ EPAA: Asociación Europea sobre Enfoques Alternativos a los Ensayos con Animales

⁵ TABST: target animal batch safety test

⁶ PCR: reacción en cadena de la polimerasa

Un segundo grupo de expertos, que también incluye expertos del laboratorio de referencia de la OIE, presentó una solicitud similar para las pruebas RT-PCR⁷ convencionales y en tiempo real para la detección de lisavirus. Una vez más, la Comisión aceptó incluir las pruebas en el capítulo del *Manual Terrestre* cuando reciba los protocolos adecuados y, nuevamente, presentará el expediente a los expertos para revisión.

Al comenzar la reunión, la Comisión decidió que la vacunación por vía oral de los perros debería incluirse en el capítulo sobre la rabia del *Manual Terrestre* (ver ítem 2.2). Una vez que se reciban todas las pruebas requeridas (vacunación oral de los perros, protocolo para la prueba directa de determinación inmunohistoquímica y protocolos para la RT-PCR convencional y en tiempo real), la Comisión revisará el proyecto de capítulo con el objetivo de aprobarlo para su ciclo de revisión del período 2017/2018.

2.8. Examen de los proyectos de capítulos recibidos y su aprobación para comentario de los Países Miembros

De los 30 capítulos que la Comisión había identificado previamente para actualización, se ha solicitado la actualización de seis de ellos que aún no se ha recibido. La Comisión identificó expertos alternativos que podrían colaborar en las revisiones. En el caso de los expertos de los laboratorios de referencia de la OIE que no respondieron a las solicitudes de la sede, la Comisión solicitó que la Directora general enviara una carta recordándoles las obligaciones que le competen por mandato.

La Comisión decidió que se debe preguntar a los expertos que contribuyeron en los capítulos adoptados en 2012 y 2013 si estos capítulos necesitan ser actualizados y, si es el caso, añadirlos al ciclo de revisión 2017/2018.

Dado que se ha atrasado la publicación de la edición 2016 del *Manual Terrestre*, la Comisión propuso que la sede considerara la posibilidad de preparar un CD-ROM para los usuarios con un acceso a internet inestable.

La Comisión revisó 20 proyectos de capítulos junto con el glosario y los aprobó todos para su difusión en una primera ronda de comentarios de los Países Miembros, pese a que algunos están supeditados a la aclaración de ciertos puntos en manos de los expertos, con miras a una eventual propuesta de adopción por la Asamblea en mayo de 2017. Uno de los capítulos, *Pruebas para comprobar la esterilidad y la ausencia de contaminación de los productos biológicos*, se había enviado para una primera ronda de comentarios en octubre de 2015, pero recibió tantos comentarios que se dejó de lado para una futura revisión. La Comisión acordó que los expertos en el Centro Colaborador de la OIE de desarrollo de capacidad de los laboratorios en Geelong, Australia, habían examinado todos los comentarios y aprobó el capítulo para circulación en una segunda ronda de comentarios. Los capítulos para la segunda ronda son enviados a los Países Miembros después de la reunión de la Comisión de febrero.

La Comisión destacó que la hepatitis viral del pato (DVH) la causan tres virus diferentes: la de tipo I la causa el virus A de la hepatitis del pato, perteneciente al género *Avihepatovirus*, de la familia *Picornaviridae*; la de tipo II la causa el astrovirus del pato tipo I, y la de tipo III la causa el astrovirus del pato tipo 2, ambos miembros de la familia *Astroviridae*. La Comisión del Código fue informada de este avance que puede requerir el cambio del nombre del capítulo del *Código Terrestre*.

La Comisión prosigue sus esfuerzos para eliminar las técnicas de inoculación animal innecesarias del *Manual Terrestre* de acuerdo con la política de bienestar animal de la OIE. Por lo tanto, propuso borrar la prueba de inoculación en ratones del capítulo sobre la peste equina, y se solicitó a los autores de los capítulos sobre la hepatitis viral del pato, rinoneumonitis equina y toxoplasmosis si se justificaba la inoculación animal.

El experto que contribuyó en la revisión del capítulo sobre la campilobacteriosis genital bovina indicó que ciertas partes del capítulo sobre pruebas serológicas y vacunas han permanecido por varios años sin cambios desde ediciones anteriores. Preguntó si podía enviar un cuestionario corto junto con el capítulo para determinar si esta información era utilizada por los usuarios del *Manual Terrestre*. La Comisión aceptó esta solicitud.

⁷ RT-PCR: reacción en cadena de polimerasa de transcripción inversa

La Comisión reiteró la política de la OIE de no indicar nombres comerciales de kits específicos o reactivos en el *Manual Terrestre* a menos de que no haya otra alternativa.

La Comisión aceptó mantener el nombre viruela ovina y viruela caprina cuando se hace referencia a la enfermedad. Sin embargo, al referirse a los virus, se debe utilizar la nomenclatura oficial del ICTV⁸: virus de la viruela ovina y virus de la viruela caprina.

Actualmente, el modelo de capítulo de enfermedad del *Manual Terrestre* incluye una sección sobre el potencial zoonótico y los requisitos de bioseguridad, pero los autores no la completan sistemáticamente, ni tampoco existe coherencia entre las disposiciones sobre el análisis de riesgo y la bioseguridad y la salud humana en los laboratorios veterinarios. El editor asesor acordó verificar y modificar, si fuera necesario, los capítulos sobre las enfermedades zoonóticas. En el grupo actual, se incluyen los capítulos sobre *Campylobacter jejuni*, *C. coli* y toxoplasmosis.

Finalmente, para poder trabajar entre las reuniones, la Comisión solicitó que el Departamento de informática de la OIE pusiera a disposición una herramienta que permita compartir documentos. De esta forma, podrán comentar diversos documentos como es el caso de los proyectos de capítulo del *Manual Terrestre* antes de las reuniones.

3. Centros de referencia de la OIE

3.1. Revisión de los procedimientos de aprobación y mantenimiento del estatus de centro de referencia: desarrollo de procedimientos operativos estándar

Según lo acordado en la reunión de febrero de 2016, la Comisión debatió los procedimientos para la aprobación y el mantenimiento del estatus de centro de referencia, y revisó un primer proyecto de procedimientos operativos estándar para la designación de los laboratorios de referencia de la OIE.

La Comisión debatió y definió los criterios y procedimientos para suprimir laboratorios de la lista. Además de dos puntos críticos identificados en febrero: i) ausencia de presentación de un informe anual y ii) ningún avance o explicación brindada sobre el logro de la certificación ISO 17025 o un sistema de gestión de calidad equivalente en sus laboratorios de diagnóstico, la Comisión añadió los siguientes puntos:

- ninguna respuesta a las solicitudes enviadas por la sede de la OIE para una opinión científica (por ejemplo, la revisión de los capítulos del *Manual Terrestre*);
- un patrón que muestre la falta de actividad de diagnóstico o producción y suministro de material de referencia relacionado con la enfermedad o el agente patógeno.

La Comisión debatió en detalle el calendario y las distintas etapas en el proceso de supresión de la lista de un laboratorio de referencia de la OIE.

En primer lugar, la Comisión reconoció y apreció que la mayoría de los expertos de los centros de referencia de la OIE respeten la fecha límite para la presentación de sus informes anuales y cumplan esta parte de su mandato con la OIE a través del sistema de notificación en línea.

De acuerdo con el ciclo actual, los centros de referencia de la OIE deben presentar los informes anuales de sus actividades del año anterior en el mes de enero; esta fecha límite en general antecede la reunión de febrero de la Comisión. Tras la reunión, los laboratorios que no hayan presentado sus informes anuales recibirán una carta, con copia al Delegado del País Miembro, para que presente el informe con una fecha ampliada. Para los laboratorios que todavía no hayan presentado el informe anual a finales del mes de marzo, se enviará un recordatorio contundente al Delegado, con copia al experto, en el que se le otorga un plazo de dos semanas para remitir a la OIE una explicación de la situación o de las circunstancias que hayan impedido que el laboratorio cumpla con su mandato. Igualmente, si es necesario se puede considerar otra comunicación por carta o discusión directa durante la Sesión General antes de la recomendación final de supresión de la lista de los laboratorios, decisión que tomará la Comisión en su reunión de septiembre. Este procedimiento también se puede aplicar a los laboratorios que cumplan uno de los criterios de supresión mencionados anteriormente.

⁸ ICTV: Comité Internacional para la Taxonomía de los Virus

Para aquellos laboratorios que no hayan logrado la certificación ISO 17025 o un sistema de gestión de calidad equivalente a finales de 2017, la Comisión propuso suspender su estatus de laboratorio de referencia de la OIE con la posibilidad de recuperarlo en los siguientes dos años si logra dicha certificación en ese plazo. Los laboratorios que todavía no hayan adquirido la certificación dos años después de la supresión deberán volver a presentar una solicitud para obtener la designación de laboratorio de referencia de la OIE.

La Comisión explicó que este plazo con el texto de explicación se añadiría al proyecto de los procedimientos operativos estándar.

La Comisión aprovechó la oportunidad para enfatizar la importancia de que los centros de referencia de la OIE entreguen a tiempo los informes anuales.

3.1.1. Revisión de la actual red de laboratorios de referencia

La Comisión revisó un documento sobre la actual red de laboratorios de referencia de la OIE con el objetivo de desarrollar un plan estratégico para sus futuras funciones. El documento fue transmitido a consideración de la Comisión para los Animales Acuáticos puesto que se trata de un campo de interés mutuo. Ambas Comisiones deberán encontrar la manera de trabajar en forma conjunta con asistencia del personal pertinente de la sede de la OIE, con el fin de desarrollar y mejorar este documento antes de su presentación en la Asamblea.

3.2. **Actualización sobre los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios de referencia: avances en la obtención de la norma ISO 17025 o una certificación equivalente y procedimiento para gestionar los laboratorios que no tienen la intención de obtener la norma ISO 17025 o la certificación equivalente**

La Comisión revisó la información recibida de los 16 laboratorios de referencia de la OIE que actualmente no poseen la certificación ISO 17025 o un sistema de gestión de calidad equivalente. Diez de los 16 laboratorios indicaron que poseen un sistema de calidad o están en vías de obtener la certificación ISO 17025 o un sistema equivalente; los seis restantes no enviaron una respuesta, mencionaron un sistema que no era equivalente al exigido o indicaron su falta de interés en alcanzar este objetivo explicando las razones (por ejemplo, las actividades principales del laboratorio son la investigación o la enseñanza en lugar del diagnóstico). Algunos laboratorios explicaron que poseían una acreditación emitida por una entidad nacional y que tienen la intención de suministrar a la Comisión los documentos que demuestren que se trata de un certificado equivalente. Con vistas a mantener la valiosa asesoría científica de dichos laboratorios de referencia, la Comisión revisará los documentos en su próxima reunión junto con el análisis de los informes anuales. La Comisión reconoció sin embargo que muchos laboratorios habían avanzado hacia el logro de la norma ISO 17025 o de un sistema de gestión de calidad equivalente, y destacó que aquellos laboratorios que no cumplan con dichos requisitos a tiempo (finales de 2017) se retirarán de la lista siguiendo el procedimiento detallado en el ítem 3.1 de este informe.

Los procedimientos propuestos por la Comisión de Normas Biológicas se presentarán para comentario y aprobación a la Comisión para los Animales Acuáticos, responsable de los laboratorios en el área de los animales acuáticos, puesto que ambas comisiones necesitarán aplicar las mismas prácticas unánimemente acordadas.

Para finalizar, la Comisión analizó y debatió distintas opciones para mantener la valiosa experiencia y la participación activa de los expertos de los laboratorios que corran el riesgo de ser retirados de la lista: no se aceptó la propuesta de contar con dos listas diferentes de laboratorios de referencia de la OIE. La posibilidad de mantener una base de datos con expertos que pueden ser vinculados con la lista mencionada por la Dra. Eloit en su alocución de bienvenida es una opción factible que la Comisión deberá analizar en su próxima reunión.

3.3. **Necesidad de mantener los laboratorios para la encefalitis-artritis caprina y para el virus Maedi Visna**

Los laboratorios de referencia de la OIE para los lentivirus de los pequeños rumiantes (encefalitis-artritis caprina y virus Maedi Visna) registraron poca actividad que requiere ser notificada en 2015. El experto explicó que, aparentemente, existe una disminución de la necesidad de pruebas a escala internacional o de intercambio de reactivos y preguntó si la Comisión deseaba mantener dichos laboratorios y, si era el caso, se aceptaba un informe “negativo” con pocas actividades pero con explicaciones adjuntas.

La Comisión aceptará tal informe como válido, puesto que desea mantener estos laboratorios y su pericia. Al mismo tiempo, la Comisión también instó a que se presentaran aplicaciones de Países Miembros que posean los conocimientos científicos sobre estas enfermedades de los pequeños rumiantes.

3.4. Otros temas relacionados con la designación de los centros de referencia: laboratorio de referencia sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos

Si bien los laboratorios de referencia de la OIE se designan para una determinada enfermedad, existe una excepción a esta regla: el Laboratorio de Referencia de la OIE sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos en el Reino Unido. Aunque este laboratorio se adaptaría mejor al mandato de un centro colaborador de la OIE, sus actividades como nuevo centro colaborador de la OIE podrían superponerse a las del centro colaborador para los medicamentos veterinarios de Fougères, Francia, la Comisión recomendó que el centro del Reino Unido contactara al centro de Francia con la intención de constituir una forma de consorcio.

3.5. Candidaturas para la designación como centro de referencia de la OIE

La Comisión recomendó aceptar las siguientes solicitudes para la designación como de centros de referencia de la OIE:

Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste porcina clásica

Research Institute (AHRI), Council of Agriculture, 376 Chung-Cheng Rd., Tansui District, New Taipei City 25158, TAIPEI CHINO

Tel.: (+886-2) 26.21.21.11 ext. 343; Fax: (+886-2) 26.22.53.45;

E-mail: cychang@mail.nvri.gov.tw ; sitio web: <http://eng.nvri.gov.tw/>

Experto de referencia designado: Dr. Chia-yi Chang.

Laboratorio de Referencia de la OIE para la peste porcina clásica

China Institute of Veterinary Drug Control (IVDC), No.8 Zhongguancun South Street, Haidian District, Beijing 100081, CHINA (REP. POP. DE)

Tel.: (+86-10) 62103670; Fax: (+86-10) 62103671;

E-mail: ncsfrl_ivdc@163.com, wq551@vip.sina.com

Experto de referencia designado: Dr. Qin Wang.

Se recibió una solicitud para el reconocimiento como laboratorio de referencia de la OIE para la hepatitis viral del pato. La Comisión tomó nota de que la certificación ISO 17025 había caducado y que el solicitante había mencionado que el laboratorio estaba acreditado para numerosas pruebas para el cólera porcino y la pseudorrabia, pero no para la hepatitis viral del pato. Además, el solicitante explicó que el laboratorio no organizaba ni participaba en pruebas de aptitud interlaboratorios, lo que constituye uno de los mandatos de los laboratorios de referencia de la OIE. Se solicitará una aclaración sobre estos aspectos al laboratorio solicitante.

Igualmente, se presentó una aplicación para la designación como centro colaborador de la OIE para el diagnóstico y control de las enfermedades porcinas emergentes y reemergentes en Europa. Los centros colaboradores de la OIE se designan para temas transversales relacionados con la gestión de cuestiones generales en materia de sanidad animal. La Comisión consideró que las actividades y los servicios propuestos en la solicitud se adaptaban más con aquellos de los laboratorios de referencia de la OIE para distintas enfermedades de los cerdos. Si bien algunos centros colaboradores con títulos similares se adoptaron en el pasado, la Comisión no quisiera continuar dicha práctica, sino mantener una clara distinción entre las funciones de los laboratorios de referencia y las de los centros colaboradores. El solicitante deberá solicitar el estatus de laboratorio de referencia de la OIE que corresponda con su pericia y un área en la que todavía no exista un laboratorio de referencia en el país.

Finalmente, la Comisión postergó para su encuentro de febrero la revisión de una candidatura para la designación como laboratorio de referencia de la OIE, puesto que la solicitud se había presentado durante la reunión. La Comisión recuerda a los Países Miembros de la OIE que la fecha límite para recibir las aplicaciones es de 45 días antes de su reunión.

La Comisión tomó nota de que los siguientes laboratorios de referencia de la OIE habían solicitado ya no formar parte de la lista: Laboratorio de Referencia de la OIE para las enfermedades de las abejas en Alemania debido al retiro del experto designado; y los laboratorios de referencia de la OIE para la artritis-encefalitis caprina y para el virus Maedi Visna en Francia debido a la reorganización de la institución y la interrupción de las actividades relativas a ambas enfermedades.

3.6. Cambios en la lista de expertos de los centros de referencia de la OIE

El Delegado del País Miembro concernido presentó a la OIE las siguientes candidaturas para el cambio de experto en cuatro laboratorios de referencia de la OIE. La Comisión recomendó aceptar las siguientes solicitudes:

Influenza aviar altamente patógena e influenza aviar levemente patógena (aves de corral) y enfermedad de Newcastle

La Dra. Isabella Monne reemplazará al Dr. Giovanni Cattoli en el Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie, Padova, ITALIA.

Triquinelosis

El Dr. Brad Scandrett reemplazará al Dr. Alvin Gajadhar en el Centre for Food-borne and Animal Parasitology, Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos, Saskatoon, CANADÁ.

Equinococosis/hidatidosis

El Prof. Michael Rogan reemplazará al Prof. Philip Craig en el Cestode Zoonoses Research Group, University of Salford, REINO UNIDO.

Paratuberculosis

La Dra. Virginie Thibault reemplazará a la Dra. Pascale Mercier en el laboratorio Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail), Niort, FRANCIA.

3.7. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento entre laboratorios

La Dra. Tianna Brand, jefa del Departamento de Programas de la OIE, presentó a la Comisión el programa de hermanamiento entre laboratorios de la OIE. Al 1 de septiembre de 2016, se habían finalizado 35 proyectos, 29 estaban en preparación y 11 esperaban la financiación necesaria.

Se presentaron a la Comisión dos nuevas propuestas de hermanamiento para revisión técnica.

- **Australia – Vietnam:** para reforzar el diagnóstico y la caracterización de las enfermedades infecciosas emergentes de los cerdos en la región del sudeste asiático. La Comisión respaldó el contenido técnico del proyecto y destacó que el programa de trabajo debería incluir una capacitación sobre garantía de calidad y gestión del riesgo en todas las etapas del proyecto.
- **Japón – Mongolia:** para la influenza aviar altamente patógena y la influenza aviar levemente patógena. La Comisión respaldó el contenido técnico del proyecto y destacó, una vez más, que el programa de trabajo debería incluir una capacitación sobre garantía de calidad y gestión del riesgo en todas las etapas del proyecto.

3.8. Seguimiento desde la última reunión: visita del laboratorio candidato para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle en Vladimir, Rusia

En febrero del 2016, la Comisión revisó el informe presentado por un experto tras una misión destinada a evaluar las instalaciones del instituto que había presentado su candidatura para ser reconocido como Laboratorio de Referencia de la OIE para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle (ver Ítem 3.7 del informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas, febrero de 2016). El informe incluía un cierto número de recomendaciones, aprobadas por la Comisión que, una vez implementadas, permitirán que el instituto presente una candidatura más sólida para revisión.

Tras la reunión de febrero, el Delegado escribió a la Directora general de la OIE para garantizarle que las recomendaciones establecidas en el informe de la misión se habían puesto en práctica y solicitarle que el instituto se propusiera para adopción como dos laboratorios de referencia de la OIE.

La Comisión, en consulta con el experto, volvió a examinar el informe de la misión y sus recomendaciones. En dicho informe, el experto hizo hincapié en la importancia de establecer instalaciones y protocolos para la manipulación de los aislados H5 y H7 de acuerdo con las normas internacionales y con las disposiciones

del capítulo del *Manual Terrestre* sobre influenza aviar que indica que “La IAAP⁹ y la IALP¹⁰ H5/H7 están sometidas a un control oficial. Los virus que causan IAAP e IALP H5/H7 pueden diseminarse fuera del laboratorio si no se aplican niveles suficientes de bioprotección y seguridad humana. Los virus de la influenza aviar se clasifican en el Grupo de Riesgo 2 de infección humana y animal y deben manipularse con las adecuadas medidas, según se describen en el Capítulo 1.1.4 *Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales*. Las medidas exigidas se determinarán según un análisis de riesgo según se describe en el Capítulo 1.1.4. y pueden variar en función del subtipo, aunque para los virus IAAP e IALP H5/H7 se requiere un mayor nivel de contención (por ejemplo, Grupo de Riesgo 3 o 4).

(ver: http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/2.03.04_AI.pdf)

Los aislados virulentos H5 y H7 son agentes patógenos humanos conocidos, con una mortalidad superior al 50 % en los individuos afectados. En la Federación de Rusia, todos los genotipos de influenza aviar actualmente están clasificados como patógenos de Clase 2. Es muy importante que la Federación de Rusia revise su clasificación en términos de biocontención de la influenza aviar altamente patógena (H5 y H7) para una mayor coherencia con las recomendaciones de la OIE, en particular, si el laboratorio actúa como un laboratorio de referencia de la OIE con la responsabilidad de demostrar las mejores prácticas en relación de la bioseguridad de su personal y en la capacitación de científicos de otros países. La Comisión concluyó que el Delegado debía responder a cada punto indicado en las recomendaciones. Su respuesta detallada se analizará en la próxima reunión en febrero de 2017. En cuanto a la acreditación del instituto para la norma GOST 17025-2019, la Comisión solicitó más información sobre las pruebas para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle que se acreditarán así como los documentos que las acompañen.

4. Grupos *ad hoc*

- **Actualización de las actividades de las reuniones pasadas de los grupos *ad hoc***

4.1. Grupo *ad hoc* sobre sueros de referencia internacional de sustitución de la tuberculina bovina

La Dra. Simona Forcella del Departamento de Estatus de la OIE presentó a la Comisión los progresos realizados con el proyecto destinado a desarrollar un reemplazo de la tuberculina bovina usada como referencia internacional. Se ha desarrollado un plan de acción con miras a proponer la nueva norma para adopción de la Asamblea Mundial en mayo de 2019, como fecha límite. Este plan tiene cinco fases fundamentales: donación del material a granel, preparación de la tuberculina candidata, evaluación preliminar, estudio conjunto internacional y, finalmente, adopción de la nueva tuberculina bovina de referencia internacional. La OIE está solicitando el apoyo financiero de los socios públicos y privados con el fin de acompañar esta importante y urgente actividad. La Comisión consideró que se debía desarrollar un plan de contingencia si el proyecto tuviera dificultades.

4.2. Grupo *ad hoc* sobre vacunación

Ver ítem 8.1.1.

4.3. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)

Los Dres. Neo Mapitse y Lina Awada del Departamento de información y análisis de la sanidad animal mundial presentaron este punto del orden del día. El Dr. Mapitse informó a la Comisión que, tras un llamado a licitación, una empresa privada se encargaría de diseñar las especificaciones para la próxima versión del sistema WAHIS¹¹ de la OIE. Próximamente, se designará un jefe de proyecto para supervisor el proyecto, que deberá estar terminado en junio de 2019 y que incluirá enlaces con la plataforma de la OIE¹². Siguiendo las recomendaciones de Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG), se ha designado un jefe de proyecto para definir las especificaciones técnicas de la plataforma del genoma. Trabaja en colaboración con el jefe de proyecto de WAHIS. Las especificaciones se difundirán a los miembros del grupo *ad hoc* desde la etapa inicial, para aprovechar la experiencia práctica con tales sistemas.

⁹ IAAP: influenza aviar altamente patógena

¹⁰ IALP: influenza aviar levemente patógena

¹¹ WAHIS: Sistema mundial de información zoonosanitaria de la OIE

¹² Proyecto de plataforma de la OIE: *Creación de una plataforma de la OIE para la colecta y gestión de las secuencias de genomas para la sanidad animal* con el fin de completar la base de datos epidemiológicos en WAHIS

5. Normalización y armonización internacionales

- Pruebas de diagnóstico

5.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE

5.1.1. Actualización y examen de solicitudes

El Dr. François Diaz del Departamento de ciencia y nuevas tecnologías de la OIE, actualizó a la Comisión sobre el procedimiento de registro de los kits de diagnóstico. Recordó que los dos kits de diagnóstico adoptados durante la última Sesión General por la Asamblea Mundial de Delegados se habían inscrito en el registro de la OIE de los kits de diagnóstico.

5.2. Programa de normalización

5.2.1. Actualización en curso sobre el desarrollo de las recomendaciones para la preparación y la validación de las normas sobre antígenos

El Dr. Anthony Fooks presentó la última versión del documento *International Reference Standards for Antigen Detection Assays* (Normas de referencia internacionales para las pruebas de detección de antígenos). La Comisión propuso que se añadieran las referencias cruzadas al Capítulo 3.6.2 Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de antígenos. El Dr. Peter Daniels aceptó revisar el documento y transmitir sus comentarios al Dr. Fooks. Una vez finalizada la revisión, el documento se enviará a consideración de los demás miembros de la Comisión para su examen antes de la próxima reunión en febrero de 2017.

5.2.2. Actualización en curso sobre el desarrollo de las recomendaciones para la preparación y validación de los reactivos para las pruebas moleculares

La Comisión acordó enviar al experto del laboratorio de referencia de la OIE, previamente identificado, el formato final de las directrices para la preparación y validación de las normas sobre los antígenos (ítem 5.2.1) con el fin de que este experto redacte directrices para la preparación y validación de los reactivos para las pruebas moleculares a partir de este modelo.

5.2.3. Proyecto para establecer un biobanco virtual de la OIE: próximas etapas

En su reunión de febrero de 2016, la Comisión fue actualizada sobre las actividades emprendidas desde septiembre de 2015 en torno al proyecto de establecimiento de un biobanco virtual de la OIE. La Comisión recomendó convocar un grupo *ad hoc* y redactó el mandato de dicho grupo (ver ítem 5.2.3. del informe de la Comisión de febrero de 2016).

En este encuentro, se informó a la Comisión que la Directora general de la OIE se había mostrado favorable a la organización del grupo *ad hoc*, por lo que la Comisión revisó el mandato propuesto y decidió modificar la primera tarea con vistas a restringir el ámbito de aplicación a las enfermedades de la lista de la OIE:

- i) identificar qué tipo de material biológico (únicamente para las enfermedades de la lista de la OIE) se debe incluir en el biobanco de la OIE;
- ii) determinar los requisitos en materia de control de calidad;
- iii) definir los metadatos asociados con los productos biológicos;
- iv) revisar las opciones disponibles en materia de tecnologías de la información y seleccionar la que parezca más adaptada;
- v) proponer un acuerdo de transferencia de materiales (ATM);
- vi) definir las etapas necesarias para la creación de la base de datos del biobanco.

La Comisión es consciente de la necesidad de facilitar el transporte de materiales hacia y desde los laboratorios, aspecto que se vincula con el tratado de la CITES¹³, el Protocolo de Nagoya, las reglamentaciones de la IATA¹⁴, etc. No obstante, consideró que los temas relativos al transporte iban más allá del mandato de este grupo *ad hoc*. Por consiguiente, recomendó que la OIE convocara en un futuro cercano un grupo *ad hoc* sobre el transporte de muestras.

5.2.4. Actualización de los avances en el desarrollo de las directrices para la preparación y validación de reactivos para pruebas moleculares

A partir de los informes anuales del año 2015 de los laboratorios de referencia de la OIE, la Dra. Dordor Vang presentó a la Comisión la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE y de otros reactivos estándar desarrollados por dichos laboratorios. La Comisión decidió contactar a estos laboratorios de referencia con el fin de reunir mayor información sobre los reactivos y examinar si pueden ser reconocidos como reactivos de referencia aprobados por la OIE. La Comisión propuso empezar con sueros de referencia debido a que ya se han desarrollado las directrices para su preparación y seleccionó las siguientes enfermedades como punto de partida: peste porcina africana, lengua azul, influenza aviar altamente patógena e influenza aviar levemente patógena, fiebre aftosa, dermatosis nodular contagiosa, peste de pequeños rumiantes y enfermedad de Newcastle. En primer lugar, se contactará a los laboratorios de referencia de la OIE para estas enfermedades y que han indicado que producen sueros de referencia.

6. Actualización de la Sesión General

La Comisión observó que las tres resoluciones propuestas habían sido adoptadas por unanimidad por la Asamblea en la Sesión General de mayo de 2016:

- Resolución No. 13: Enmiendas al *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*
- Resolución No. 14: Designación de Laboratorios de Referencia de la OIE para las enfermedades de los animales terrestres
- Resolución No. 15: Registro de kits de diagnóstico validados y certificados por la OIE

La Comisión tomó nota de las discusiones tras la presentación de la Dra. Beverly Schmitt sobre las actividades realizadas durante el año transcurrido. En el ítem 2.3. de este informe, se ha dado respuesta al comentario del Delegado de Argentina sobre la necesidad de proseguir el desarrollo de herramientas validadas y fiables para diagnosticar el muermo.

7. Conferencias, seminarios y reuniones

Conferencias, talleres y reuniones anteriores

7.1. **Actualización sobre los seminarios dirigidos a los puntos focales de los laboratorios veterinarios, la herramienta laboratorios del Proceso PVS y la gestión de calidad**

La Sra. Jennifer Lasley, del Departamento de Programas de la OIE, y el Dr. François Diaz presentaron este punto del orden del día.

El programa para los puntos focales nacionales de los laboratorios veterinarios, que se encuentra actualmente en un primer ciclo de implementación, ha sido acogido con beneplácito y reconocimiento. En el marco de estos seminarios regionales, los Países Miembros de la OIE han indicado que los cuatro temas principales que merecen mayor exploración y atención en el segundo ciclo del programa, que empezará a mediados de 2017, son: transporte de muestras, bioseguridad y bioprotección, validación de las pruebas de diagnóstico y gestión de calidad. Estos temas serán los pilares del programa del segundo ciclo.

¹³ CITES: Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres

¹⁴ IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

Los Países Miembros también consideraron útil que la OIE brindara una mayor asistencia técnica en cuanto a la interpretación e implementación de las normas de la OIE, en especial cuando los Países Miembros no consideran que la acreditación sea una meta ni a mediano ni a largo plazo. Afirmaron que se requieren herramientas para todos los Países Miembros, ya que los actuales programas de refuerzo de competencias sólo se dirigen a laboratorios más avanzados (programa de hermanamiento).

Con el fin de responder a las necesidades expresadas durante los seminarios regionales de los puntos focales nacionales para los laboratorios veterinarios, la Comisión acordó la necesidad de convocar un grupo *ad hoc* encargado del desarrollo de herramientas de implementación de sistemas de gestión de calidad, que adopte un acercamiento paulatino, sistemático, claro y práctico, orientado especialmente a los laboratorios más pequeños para los que la acreditación no es una meta a mediano o largo plazo. Este enfoque gradual permitirá a los Países Miembros de la OIE comprender mejor lo que se espera de las normas de la OIE y trabajar continuamente en pos de una gestión de calidad en su labor diaria.

7.2. Proyecto COMPARE¹⁵

COMPARE es una plataforma flexible de intercambio de información vinculada con la iniciativa GMI (ver ítem 7.3. a continuación). Se trata de un gran proyecto financiado por la Unión Europea con la intención de acelerar la detección y respuesta de brotes de enfermedad en el hombre y los animales a escala mundial a través del uso de una nueva tecnología del genoma. La OIE está representada en dos de los paneles asesores. Se informará a la Comisión de los avances en su próxima reunión de febrero.

7.3. Reunión del GMI¹⁶ y GMI9, 23–25 de mayo de 2016, en las instalaciones de la FAO¹⁷ en Roma, Italia

Dado que la última reunión del GMI tuvo lugar al mismo tiempo que la Sesión General de la OIE, la Organización no estuvo representada. No obstante, se revisará el informe del encuentro, en particular la herramienta de comunicación propuesta. Se informará a la Comisión de los avances en su próxima reunión de febrero.

7.4. 4.^a Conferencia mundial sobre educación veterinaria

El Dr. Peter Daniels dio cuenta de la 4.^a Conferencia mundial sobre educación veterinaria. La OIE, a través de su proceso habitual de consulta, ha elaborado una serie de competencias mínimas ampliamente aceptadas que se espera que los veterinarios recién egresados posean para que los servicios veterinarios funcionen adecuadamente y que tienen incidencia sobre el contenido recomendado del plan de estudios de veterinaria.

La Comisión revisó las competencias centrales y señaló que, entre los principales requisitos, no se mencionaba la capacidad de los nuevos veterinarios de solicitar, interpretar y utilizar los resultados de las pruebas de diagnóstico. La Comisión sugirió su inclusión en una próxima actualización de las *Recomendaciones de la OIE sobre las competencias mínimas que se esperan de los veterinarios recién licenciados para garantizar servicios veterinarios nacionales de calidad*.

Futuras conferencias, talleres y reuniones

7.5. 18.^o Simposio de la WAVLD¹⁸, 7–10 de julio de 2017, Sorrento, Italia: Jornada de seminario de la OIE, viernes 9 de junio: tema, programa y ponentes

La Comisión propuso que la jornada de seminario de la OIE durante el 18.^o Simposio de la WAVLD se dividiera en dos partes: la sesión de la mañana se dedicará a la *Resistencia a los antimicrobianos y el diagnóstico rápido* y la sesión de la tarde se concentrará en la *Implementación de las nuevas normas sobre el riesgo biológico*.

Antes de fijar un programa detallado y la lista de oradores propuestos, se solicitará la aprobación de la WAVLD y de la Directora general de la OIE.

¹⁵ COMPARE: Collaborative Management Platform for detection and Analyses of (Re-) emerging and foodborne outbreaks in Europe (Plataforma de gestión colaborativa para la detección y el análisis de los brotes de enfermedades emergentes y transmitidas por alimentos en Europa)

¹⁶ GMI: Global Microbial Identifier (Identificador Microbiano Global)

¹⁷ FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

¹⁸ WAVLD: Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

8. Relaciones con las otras comisiones

8.1. Cuestiones de carácter horizontal entre las comisiones especializadas

8.1.1. Capítulo propuesto sobre vacunación destinado al Código Terrestre: revisión del capítulo desarrollado por el grupo *ad hoc*

El Dr. Franck Berthe presentó el proyecto de capítulo sobre vacunación destinado *al Código Terrestre* que fuese desarrollado por el grupo *ad hoc*, de acuerdo con el bosquejo aprobado previamente por todas las comisiones especializadas. Se pidió también la aprobación de la Comisión del Código y de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales.

La Comisión de Normas Biológicas no emitió comentarios específicos, pero observó que el grupo *ad hoc* debía revisar las referencias a los capítulos del *Manual Terrestre* debido al cambio de numeración.

8.2. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Para este ítem del orden del día, se unió al encuentro el Dr. Etienne Bonbon, presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código).

Asuntos que la Comisión del Código ha transmitido a la Comisión de Normas Biológicas

8.2.1. Comentarios de los Países Miembros sobre la ortografía con guiones de “*foot-and-mouth disease*”

Tras la decisión de la Comisión del Código de armonizar la ortografía del nombre de las enfermedades con la del Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) que utiliza en inglés dos guiones para la grafía de la fiebre aftosa “*foot-and-mouth disease virus*”, mientras que la OIE no emplea ninguno, la Comisión de Normas Biológicas señaló que podían existir diferencias entre el nombre del virus y el de la enfermedad (ver ítem 2.8.) y consideró que era preferible mantener la ortografía “*foot and mouth disease*” sin guiones.

8.2.2. Recolección y manipulación de ovocitos y embriones producidos *in vitro* de ganado y caballos (Capítulo 4.8.)

Un País Miembro destacó que, pese a que el Artículo 4.8.5. del *Código Terrestre* aconseja que los ovocitos, los embriones no viables producidos *in-vitro* y los fluidos utilizados y generados durante la producción de embriones *in-vitro* se sometan a examen para confirmar la ausencia de los gérmenes patógenos, el *Manual Terrestre* no ofrece información detallada sobre las pruebas que debían efectuarse en estos casos. La Comisión de Normas Biológicas señaló que, actualmente, no existen medios para evaluar el riesgo de transmisión de enfermedad mediante los embriones u ovocitos producidos *in vitro*, ni tampoco fondos para la realización de tales investigaciones. Se solicitó a la Comisión del Código que revisara el artículo para tener en cuenta esta situación.

Seguimiento desde la última reunión

8.2.3. Actualización sobre las definiciones propuestas de “norma” y “directriz” de la OIE

Se informó a la Comisión que las definiciones propuestas para “norma de la OIE” y “directriz de la OIE” se presentaron a consideración del Concejo de la OIE.

8.2.4. Opinión de los expertos a las preguntas planteadas por los Países Miembros acerca del proyecto de capítulo *Infección por el virus de la lengua azul*

En su reunión de febrero, se solicitó a la Comisión de Normas Biológicas su opinión sobre dos cuestiones planteadas por los Países Miembros: 1) ¿Existe algún serotipo no patógeno del virus de la lengua azul?; y 2) ¿Se dispone de evidencia científica para excluir las cepas vacunales de la definición de infección por el virus de la lengua azul? Tras consultar a integrantes del *grupo ad hoc* sobre la armonización de los capítulos del *Código Terrestre* sobre la peste equina, la lengua azul y la enfermedad hemorrágica epizootica, la Comisión emitió el siguiente asesoramiento científico:

- Existe un consenso entre los expertos de que las cepas del virus de la lengua azul de vacunas vivas atenuadas pueden replicarse en animales vacunados, infectar vectores y transmitirse entre ruminantes hospedadores, lo que puede provocar enfermedad. Aún más, se ha notificado la redistribución genética entre tales cepas vacunales transmitidas naturalmente y los virus de tipo silvestre, resultando en nuevas cepas del virus de la lengua azul que también pueden causar enfermedad. Se ha dado cuenta de estos asuntos en la literatura científica.
- Con respecto a la exclusión de los serotipos “no patógenos” del virus de la lengua azul en el *Código Terrestre*, se destacó la ausencia de marcadores moleculares de virulencia del virus (lo que se acepta para algunos virus como el de la influenza aviaria altamente patógena [IAAP] y el virus de la enfermedad de Newcastle). La falta de tales marcadores dificulta la distinción de los serotipos del virus de la lengua azul como “patógenos” y “no patógenos”. Aún más, no existe ningún protocolo normalizado destinado a las pruebas en animales vivos para evaluar la patogenicidad relativa de las cepas del virus. Los laboratorios de referencia suelen recurrir a su propia evaluación de la patogenicidad del virus de la lengua azul a través de estudios de animales, sin que se cuente con un protocolo normalizado que pueda publicarse en el *Manual Terrestre* como norma, siguiendo lo aplicado para los patógenos de IAAP y la enfermedad de Newcastle en las aves de corral.

A partir de estas consideraciones, la Comisión de Normas Biológicas consideró apropiado mantener la referencia a las cepas vacunales en la definición del virus de la lengua azul, ya que, actualmente, no es posible efectuar evaluaciones definitivas sobre la patogenicidad de la cepa del virus de la lengua azul, incluso si la información epidemiológica indica una ausencia de patologías clínicas asociadas con algunas infecciones por el virus de la lengua azul.

8.2.5. Opinión de los expertos relativa a las preguntas planteadas por los Países Miembros acerca del proyecto de capítulo *Infección por el complejo Mycobacterium tuberculosis*

En su reunión de febrero, la Comisión del Código remitió a la Comisión de Normas Biológicas comentarios de los Países Miembros sobre el nuevo capítulo 8.X. del *Código Terrestre* “Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*”, a saber: 1) en la definición de caso, la justificación de categorizar “en estudio” a los camélidos del Nuevo Mundo; y 2) el periodo apropiado de aislamiento antes del embarque para la importación de bóvidos y cérvidos (90 días, 6 meses o que los animales se sometan a prueba más de dos veces o con diferentes técnicas). La Comisión de Normas Biológicas pidió el asesoramiento de expertos de los laboratorios de referencia de la OIE y de miembros del grupo *ad hoc* sobre enfermedades de los camélidos. El asesoramiento científico transmitido a la Comisión del Código es el siguiente:

- los camélidos del Nuevo Mundo son susceptibles al complejo *M. tuberculosis*, por lo que la Comisión recomendó borrar las palabras “en estudio” en la definición de caso;
- respecto al periodo de aislamiento, al ser los signos clínicos poco frecuentes, los expertos destacaron la importancia crucial de las pruebas. Los camélidos del Nuevo Mundo deberán ser tuberculizados en la zona prescapular (por la prueba comparativa de la tuberculina intradérmica simple) e idealmente sometidos a pruebas serológicas entre 10 a 30 días después de la prueba intradérmica para aprovechar la respuesta anamnésica a los anticuerpos debido a la prueba de tuberculina en los animales infectados. Tras la prueba de tuberculina se ha de recurrir a una combinación de dos pruebas serológicas (por ejemplo ELISA y prueba de interferon gamma) y a una interpretación *a priori* de los protocolos establecidos para maximizar la especificidad o sensibilidad, dependiendo de los objetivos. Tales protocolos ofrecen una gestión del riesgo superior que el aislamiento y la detección clínica.

8.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

8.3.1. Para información: informe de la teleconferencia entre los presidentes de la Comisión para los Animales Acuáticos y la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión tomó nota del informe de la teleconferencia de los presidentes de estas dos comisiones especializadas de la OIE y de las discusiones sobre los procedimientos propuestos para la designación de los laboratorios de referencia y la acreditación ISO 17025 (ver ítems 3.1. y 3.2. de este informe). Las comisiones seguirán colaborando en temas de interés mutuo.

9. Información sobre cuestiones de interés

9.1. Actualización sobre OFFLU¹⁹

Los doctores Peter Daniels, presidente del comité de dirección de OFFLU, y Tianna Brand, punto de contacto de la OIE para OFFLU, dieron cuenta de las actividades recientes de la red. Pese a que ni el comité de dirección ni el comité ejecutivo se han reunido presencialmente desde hace dos años, se han mantenido las actividades de rutina. Se espera que los dos comités se reúnan la segunda semana de septiembre de 2016 en la sede de la OIE. Se ha proseguido la consulta al comité ejecutivo por correo electrónico y teleconferencias, la última en febrero de 2016. De conformidad con la reunión de dirección estratégica de la OFFLU en octubre de 2014, y con el acuerdo de la OMS, se sigue contribuyendo a las reuniones semestrales de la OMS sobre la selección de las cepas vacunales con información epidemiológica, datos de secuencias y análisis de antígenos de los virus zoonóticos de la influenza aviar notificados o presentados por los colaboradores de OFFLU.

Las tareas fundamentales de OFFLU toman la forma de actividades técnicas compuestas por grupos de expertos que trabajan en red alrededor del mundo en temas de interés. El grupo de la influenza porcina ha estado activo y pudo reunirse gracias a la valiosa financiación de CEIRS²⁰. Este grupo se dedica al seguimiento y la notificación de las infecciones por influenza en cerdos, incluyendo aquellas de origen humano que, a su vez, pueden replicarse en poblaciones porcinas e infectar a las personas en contacto cercano con las denominadas “variantes virales”. Entre las actividades técnicas, también figura el desarrollo de sistemas científicos para monitorear dichos virus en búsqueda de cambios antigénicos.

Por su parte, el grupo sobre la actividad técnica para la influenza equina se reúne anualmente con el fin de revisar la situación epidemiológica mundial relativa a las infecciones de influenza en caballos y analizar datos para detectar cambios en los perfiles antigénicos de estos virus equinos. Los resultados se comunican con fines de producción y uso de las vacunas contra la influenza equina.

De acuerdo con los procedimientos consignados en el *modus operandi* de OFFLU, el comité de dirección ha aprobado una nueva actividad técnica en el campo de la epidemiología. El comité ejecutivo se pondrá en contacto con el líder designado de esta actividad para desarrollar un programa de trabajo.

Cada año, OFFLU elabora un informe anual, disponible en su sitio internet. El Dr. Gounalan Pavade hizo una presentación sobre OFFLU ante los Delegados de la Comisión regional de Asia durante la Sesión General, en la que hizo hincapié en la importancia de presentar secuencias de datos y de aislados virales a los laboratorios de referencia designados. “Compartir” este material resulta crítico para el buen funcionamiento de los laboratorios de referencia en materia de análisis de tendencias regionales para beneficio de todos los países de la región al igual que para el cumplimiento de las obligaciones de salud pública de la OIE y de la FAO en asuntos relacionados con la influenza zoonótica y la influenza potencialmente pandémica. En otra actividad en la “interfaz hombre-animal”, el Dr. David Swayne, presidente del comité ejecutivo de OFFLU, junto con los coautores de OFFLU, presentó un documento en la IX conferencia sobre influenza, organizada en Chicago por ISIRV²¹.

9.2. Actualización sobre el Protocolo de Nagoya

La Dra. Margot Raicek informó a la Comisión acerca del Protocolo de Nagoya, adoptado en octubre de 2010 por el Convenio sobre Diversidad Biológica de las Naciones Unidas. El Protocolo trata sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que derivan de su utilización. Se discutieron posibles preocupaciones de su aplicación en la investigación de enfermedades animales y en el desarrollo de nuevos productos médicos veterinarios. Se preguntó a la Comisión sobre la experiencia de sus organizaciones en la preparación para este Protocolo, y los efectos que podría conllevar, en el caso de que existan.

¹⁹ OFFLU: Red OIE/FAO de expertos en influenza animal

²⁰ CEIRS: Centros de excelencia para la investigación y la vigilancia de la influenza (Departamento estadounidense de Salud y Servicios Humanos, Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas)

²¹ ISIRV: International Society for Influenza and Respiratory Viruses

Dado que el Protocolo acaba de implementarse en la legislación nacional de algunos países firmantes, todavía se desconocen sus efectos. Algunos miembros de la Comisión, especialmente de países que son parte del Protocolo, hablaron de la experiencia de sus organizaciones en la preparación de dicho Protocolo. Los integrantes de la Comisión acordaron preguntar dentro de sus organizaciones sobre esta preparación y acerca de otras posiciones pertinentes para la sanidad animal y comunicar esta información a la OIE.

9.3. Documento del VICH: sistema de vigilancia para los productos de sanidad animal, aspectos esenciales para la farmacovigilancia veterinaria

La Dra. Mária Szabó del Departamentos de Ciencia y nuevas tecnologías presentó un documento de VICH para información de la Comisión que reconoció que era preferible utilizar en las normas de la OIE el término “farmacovigilancia”, en oposición a “vacuno-vigilancia”.

9.4. Documento conceptual para dos directrices de VICH: (1) principios generales para la detección de agentes extraños en vacunas veterinarias y definición de los ensayos de los inóculos y materiales de origen animal (2) lista de agentes extraños que necesitan ser abarcados

La Dra. Mária Szabó presentó los documentos de VICH. La Comisión indicó que VICH debía estar al tanto del Capítulo 1.1.9. del *Manual Terrestre Pruebas para comprobar la esterilidad y la ausencia de contaminación de los productos biológicos destinados al uso veterinario*, que se propondría para adopción en mayo de 2017. Si bien el documento de VICH puede incluir más detalles, no debe contradecir esta norma de la OIE.

9.5. Actualización sobre la peste bovina

Se informó a la Comisión que la composición actual del comité asesor conjunto FAO/OIE sobre peste bovina finalizaría el 31 de agosto de 2016. No obstante, habida cuenta de las actividades post-erradicación, el comité volverá a designar a cinco de sus miembros y nombrará a dos nuevos por otros tres años, del 1 de septiembre de 2016 al 31 de agosto de 2019. La próxima reunión de este Comité tendrá lugar en la sede de la OIE los días 8 y 9 de noviembre de 2016.

Una de las instituciones que, en 2014, había solicitado ser considerada como instalación de contención del virus de la peste bovina fue inspeccionada en julio de 2016 (categoría A – material con contenido viral de peste bovina, excluyendo las vacunas). En noviembre, el comité examinará el informe y los resultados en cuanto a su idoneidad para esta designación (Categoría A). También se informó a la Comisión que otra instalación estaba lista para una inspección *in situ*, aunque el calendario de la inspección todavía no se ha determinado. Hasta la fecha, se han aprobado cinco instalaciones de contención de material con contenido viral de la peste bovina en cuatro países, como lo indica la Resolución No. 25 adoptada en mayo de 2015.

En mayo de 2011, la Asamblea adoptó la Resolución No. 18 *Declaración de la erradicación de la peste bovina en todo el mundo y aplicación de medidas de seguimiento para mantener el mundo libre de peste bovina*. En el anexo de esta resolución, *Directrices para la retención del virus de la peste bovina*, se indica que todas las instalaciones aprobadas deberán respetar el nivel de bioseguridad 3 (NBS3). El comité conjunto destacó que este criterio podría crear problemas prácticos para los fabricantes de vacunas y que algunas instalaciones de producción de vacunas no funcionaban a un nivel NBS3. Sugirió modificar la directriz, propuesta que fue aceptada por la Comisión de Normas Biológicas en septiembre de 2013. No obstante, este aspecto no se tuvo en cuenta en la resolución actualizada adoptada por la Asamblea en mayo de 2014. Se pedirá a la Comisión Científica poner al día esta directriz en su próxima reunión de septiembre de 2016 con miras a presentarla a adopción de la Asamblea en mayo de 2017. En la modificación de las orientaciones de la Resolución No. 18 de 2011, se brindará a la Comisión Científica la formulación adecuada que la Comisión de Normas Biológicas consignara en su informe de septiembre de 2013.

Para finalizar, se informó a la Comisión de una solicitud de una instalación de contención del virus de la peste bovina requiriendo cambiar la definición de material con contenido viral de la peste bovina para excluir los sueros inactivados por calor. La definición de material con contenido viral de peste bovina tanto de la Resolución No. 18 como del Capítulo 8.15. del *Código Terrestre*, es bastante amplia a propósito para incluir todas las posibilidades. Ante el intenso deseo de mantener al mundo libre de peste bovina, se es relictante para apoyar los cambios en la definición de tales materiales. Se consultará este asunto con la Comisión Científica.

9.6. Solicitud para que la OIE de su punto de vista y estrategia sobre los indicadores tiempo y temperatura para validar la cadena de frío para las vacunas animales

La Comisión recibió una solicitud de una empresa comercial especializada en el desarrollo de indicadores de tiempo y temperatura para garantizar que el *Manual Terrestre* enfatizara la importancia de la cadena de frío en la producción y entrega de vacunas veterinarias. La Comisión observó que, en la sección sobre *Implementación del programa de vacunación* en el nuevo proyecto de capítulo sobre vacunación para el *Código Terrestre* (ver ítem 8.11.), figuraba la recomendación de que las campañas de vacunación debían incluir procedimientos operativos estándar para: “establecer, mantener y hacer el seguimiento de los componentes fijos y móviles de la cadena de frío”, y acordó que este principio se debía incorporar a los capítulos pertinentes del *Manual Terrestre*. En particular, en el Capítulo 1.1.3. *Transporte de muestras de origen animal* cuando se actualice. Si se llegara a convocar un grupo *ad hoc* sobre transporte de muestras (ver ítem 4.3.), se podría agregar esta tarea a su mandato.

9.7. Actividad en curso del Banco Mundial destinada a comprender las limitaciones clave con un impacto en la disponibilidad de productos médicos de calidad para el ganado, incluyendo las vacunas

El Dr. Franck Berthe hizo una presentación sobre el proyecto del Banco Mundial titulado Entorno propicio para los agronegocios (EBA): comparación de buenas prácticas reguladoras. El proyecto EBA es una herramienta para informar a los legisladores y propiciar reformas. Iniciado en 2012, busca identificar las barreras legales para el negocio de la agricultura y cuantificar los costos de transacciones para cumplir las reglamentaciones gubernamentales en más de 60 países del mundo. Dentro del área de la ganadería, se han colectado datos sobre los procedimientos de registro de los productos médicos veterinarios para la importación, el marco legal y los requisitos relativos al registro y ventas. La información preliminar incluye un análisis de las diferencias de plazos en la aprobación de los productos, aquellas entre el calendario práctico y el legal y las diferencias en los requisitos de registro. Una vez los datos validados y analizados, se espera la publicación de un informe en enero o febrero de 2017. Mayor información en <http://eba.worldbank.org>

10. Otros asuntos

10.1. Plan de trabajo

Se aprobó el plan de trabajo actualizado, que figura en el Anexo 3 del presente informe.

10.2. Fechas de las próximas reuniones de la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión tomó nota de la fecha de sus próximas reuniones: 7–10 de febrero de 2017; 12–15 de septiembre de 2017.

11. Aprobación del informe

La Comisión aprobó el informe.

.../Anexos

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 30 de agosto – 2 de septiembre de 2016

Orden del día

1. Aprobación del orden del día

2. *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*

- 2.1. Revisión de los capítulos que actualmente se encuentran en la Parte 3 *Recomendaciones específicas* e identificar si alguno de ellos deben pasarse a la Parte 1 *Normas Generales*
- 2.2. Actualización desde la reunión de febrero: propuesta para incluir la vacunación oral de los perros contra la rabia en el *Manual Terrestre*
- 2.3. Actualización desde la reunión de febrero: idoneidad de la prueba de la fijación del complemento para el diagnóstico del muermo
- 2.4. Indicación de la fecha de adopción y de última modificación de los capítulos del *Código* y del *Manual*
- 2.5. Solicitud para la supresión de las pruebas de inocuidad de los lotes en las especies de destino (TABST, por sus siglas en inglés) de las directrices de la OIE sobre la producción de vacunas veterinarias
- 2.6. Revisión de los expedientes de validación de las pruebas de diagnóstico para dos enfermedades de las abejas con el objetivo de incluirlas en el *Manual Terrestre*
- 2.7. Revisión de dos expedientes de validación de pruebas de diagnóstico para la rabia con el objetivo de incluirlas en el *Manual Terrestre*
- 2.8. Examen de los proyectos de capítulos recibidos y su aprobación para comentario de los Países Miembros

3. Centros de Referencia de la OIE

- 3.1. Revisión de los procedimientos de aprobación y mantenimiento del estatus de centro de referencia: desarrollo de procedimientos operativos estándar
 - 3.1.1. Revisión de la actual red de laboratorios de referencia
- 3.2. Actualización sobre los sistemas de gestión de calidad de los laboratorios de referencia: avances en la obtención de la norma ISO 17025 o una certificación equivalente y procedimiento para gestionar los laboratorios que no tienen la intención de obtener la norma ISO 17025 o la certificación equivalente
- 3.3. Necesidad de mantener los laboratorios para la encefalitis-artritis caprina y para el virus Maedi Visna
- 3.4. Otros temas relacionados con la designación de los centros de referencia: laboratorio de referencia sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos
- 3.5. Candidaturas para la designación como centro de referencia de la OIE
- 3.6. Cambios en la lista de expertos de los centros de referencia de la OIE
- 3.7. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento entre laboratorios
- 3.8. Seguimiento desde la última reunión: visita del laboratorio candidato para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle en Vladimir, Rusia

4. Grupos *ad hoc*

Actualización de las actividades de las reuniones pasadas de los grupos *ad hoc*

- 4.1. Grupo *ad hoc* sobre los sueros de referencia internacional de sustitución de la tuberculina bovina
- 4.2. Grupo *ad hoc* sobre vacunación
- 4.3. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)

5. Normalización y armonización internacionales

Pruebas de diagnóstico

- 5.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE
 - 5.1.1. Actualización y examen de solicitudes
- 5.2. Programa de normalización
 - 5.2.1. Actualización en curso sobre el desarrollo de las recomendaciones para la preparación y la validación de las normas sobre antígenos
 - 5.2.2. Actualización en curso sobre el desarrollo de las recomendaciones para la preparación y validación de los reactivos para las pruebas moleculares
 - 5.2.3. Proyecto para establecer un biobanco virtual de la OIE: próximas etapas
 - 5.2.4. Actualización de los avances en el desarrollo de las directrices para la preparación y validación de reactivos para pruebas moleculares

6. Actualización de la Sesión General

7. Conferencias, seminarios y reuniones

Conferencias, talleres y reuniones anteriores

- 7.1. Actualización sobre los seminarios dirigidos a los puntos focales de los laboratorios veterinarios, la herramienta laboratorios del Proceso PVS y la gestión de calidad
- 7.2. Proyecto COMPARE
- 7.3. Reunión del GMI y GMI9, 23–25 de mayo de 2016, en las instalaciones de la FAO en Roma, Italia
- 7.4. 4.^a Conferencia mundial sobre educación veterinaria

Futuras conferencias, talleres y reuniones

- 7.5. 18.^o Simposio de la WAVLD, 7–10 de julio de 2017, Sorrento, Italia: Jornada de seminario de la OIE, viernes 9 de junio: tema, programa y ponentes

8. Relaciones con las otras comisiones

- 8.1. Cuestiones de carácter horizontal entre las comisiones especializadas
 - 8.1.1. Capítulo propuesto sobre vacunación destinado al *Código Terrestre*: revisión del capítulo desarrollado por el grupo *ad hoc*
- 8.2. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
Asuntos que la Comisión del Código ha transmitido a la Comisión de Normas Biológicas
 - 8.2.1. Comentarios de los Países Miembros sobre la ortografía con guiones de “foot-and-mouth disease”
 - 8.2.2. Recolección y manipulación de ovocitos y embriones producidos *in vitro* de ganado y caballos (Capítulo 4.8.)

Seguimiento desde la última reunión

- 8.2.3. Actualización sobre las definiciones propuestas de “norma” y “directriz” de la OIE
- 8.2.4. Opinión de los expertos a las preguntas planteadas por los Países Miembros acerca del proyecto de capítulo *Infección por el virus de la lengua azul*
- 8.2.5. Opinión de los expertos relativa a las preguntas planteadas por los Países Miembros acerca del proyecto de capítulo *Infección por el complejo Mycobacterium tuberculosis*
- 8.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos
 - 8.3.1. Para información: informe de la teleconferencia entre los presidentes de la Comisión para los Animales Acuáticos y la Comisión de Normas Biológicas

9. Información sobre cuestiones de interés

- 9.1. Actualización sobre OFFLU
- 9.2. Actualización sobre el protocolo de Nagoya
- 9.3. Documento del VICH: sistema de vigilancia para los productos de sanidad animal, aspectos esenciales para la farmacovigilancia veterinaria
- 9.4. Documento conceptual para dos directrices de VICH: (1) principios generales para la detección de agentes extraños en vacunas veterinarias y definición de los ensayos de los inóculos y materiales de origen animal (2) lista de agentes extraños que necesitan ser abarcados
- 9.5. Actualización sobre la peste bovina
- 9.6. Solicitud para que la OIE de su punto de vista y estrategia sobre los indicadores tiempo y temperatura para validar la cadena de frío para las vacunas animales
- 9.7. Actividad en curso del Banco Mundial destinada a comprender las limitaciones clave con un impacto en la disponibilidad de productos médicos de calidad para el ganado, incluyendo las vacunas

10. Otros asuntos

- 10.1. Plan de trabajo
- 10.2. Fechas de las próximas reuniones de la Comisión de Normas Biológicas

11. Aprobación del informe

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 30 de agosto – 2 de septiembre de 2016

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Beverly Schmitt*(Presidenta)*

National Veterinary Services
Laboratories, Diagnostic Virology
Laboratory, P.O. Box 844, Ames,
IA 50010
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (1-515) 337.75.32
Fax: (1-515) 337.73.48
beverly.j.schmitt@aphis.usda.gov

Dr. Peter Daniels*(Miembro)*

25 Hermitage Road,
Geelong, Victoria 3220
AUSTRALIA
Tel: (61) 419.10.32.62
danielspeter19@gmail.com

Dr. Franck Berthe*(Vicepresidenta)*

Livestock Global Team, Agriculture
Global Practice, World Bank, 1818 H
Street NW, Washington, DC 20433
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (1-202) 458.76.85
fberthe1@worldbank.org

Dr. Mehdi El Harrak*(Miembro)*

(Invitado, pero no puedo asistir)
MCI Santé Animale, BP278 ZI SO,
28810 Mohammedia
MARRUECOS
Tel.: (212-662) 88.33.78
elharrak_m@hotmail.com

Dra. Hualan Chen*(Vicepresidenta)*

National Avian Influenza Reference
Laboratory, Animal Influenza Laboratory
of the Ministry of Agriculture, Harbin
Veterinary Research Institute, CAAS
427 Maduan Street, Harbin 150001
CHINA (REP. POP)
Tel.: (86-451) 8593.5079
Fax: (86-451) 8273.3132
hlchen1@yahoo.com

Dr. Anthony Fooks*(Miembro)*

Virology Department, Animal and Plant
Health Agency, New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel.: (44-20) 841 52.238
Fax: (44-1932) 35.72.39
tony.fooks@apha.gsi.gov.uk

EDITOR CONSULTOR DEL MANUAL TERRESTRE

Prof. Steven Edwards

c/o OIE 12 rue de Prony
75017 París, FRANCIA
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
Fax: (33-1) 42.67.09.87
steve-oie@cabanas.waitrose.com

SEDE DE LA OIE

Dr. Elisabeth Erlacher-Vindel

Jefa, Departamento de Ciencia y Nuevas
Tecnologías
e.erlacher-vindel@oie.int

Srta. Sara Linnane

Secretaria de redacción científica
Departamento de Ciencia y Nuevas
Tecnologías
s.linnane@oie.int

Dr. François Diaz

Comisionado
Departamento de Ciencia y Nuevas
Tecnologías
f.diaz@oie.int

Dra. Min Kyung Park

Comisionada
Departamento de Estatus
m.park@oie.int

Sra. Jennifer Lasley

Coordinadora de proyecto
Departamento de Programas
j.lasley@oie.int

Dra. Tianna Brand

Jefa, Departamento de Programas
t.brand@oie.int

Dra. Simona Forcella

Comisionada
Departamento de Estatus
s.forcella@oie.int

Dra. Mária Szabo

Comisionada
Departamento de Ciencia y Nuevas
Tecnologías m.szabo@oie.int

Dr. Antonino Caminiti

Comisionado
Departamento de Ciencia y Nuevas
Tecnologías
a.caminiti@oie.int

Plan de trabajo de la Comisión de Normas Biológicas a partir de septiembre de 2016

Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres
Circular entre los Países Miembros los capítulos aprobados por la Comisión para una primera ronda de comentario
Recordar a los autores que deben enviar los capítulos identificados previamente para adopción en 2017, pero que todavía no se han recibido
Comisionar los capítulos que se propondrán para adopción en 2018 o 2019
Desplazar la Parte 3 <i>Recomendaciones específicas</i> a la Parte 2 (<i>Enfermedades de la lista de la OIE y otras enfermedades importantes</i>)
Revisar las directrices (ahora capítulos) en la Parte 3 e identificar lo que se debe incorporar a la Parte 1
Actividades
Laboratorios: directrices para los candidatos, procedimiento operativo estándar para aprobación y mantenimiento de la designación como centro colaborador
Seguir desarrollando un plan estratégico sobre el papel de la red de centros de referencia de la OIE, en relación con la Comisión para los Animales Acuáticos
Examinar los informes anuales de los laboratorios de referencia de la OIE para evaluar la interpretación de las preguntas planteadas y la posible necesidad de reformulación o modificación del modelo
Contactar los laboratorios de referencia identificados para preguntarles si aceptan que se evalúen sus reactivos de referencia con miras a que se conviertan en normas aprobadas de la OIE
Directrices para la preparación y validación de reactivos para pruebas moleculares
Directrices para la preparación y validación de antígenos de referencia
Proyecto para desarrollar una prueba de sustitución para la tuberculina bovina
Plataforma de la OIE para la colecta y gestión de secuencias del genoma en sanidad animal
Grupos ad hoc
Biobanco virtual de la OIE
Transporte de muestras
Reuniones
WAVLD, Junio de 2017, Sorrento, Italia

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2016**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por la Asamblea mundial de los Delegados de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

Todas las publicaciones de la OIE (Organización mundial de sanidad animal) están protegidas por un Copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.