

Quinta reunión del Comité Asesor Conjunto FAO-OIE sobre la peste bovina

Sede de la FAO, Roma, Italia

25-26 de febrero de 2014

1. Bienvenida

El presidente dio la bienvenida a los miembros del comité, y les agradeció su respaldo permanente a las actividades de pos-erradicación de la peste bovina, y el trabajo efectuado desde el pasado encuentro.

Observaciones de los representantes de la FAO

El Dr. Berhe Tekola (director de la división de sanidad y producción animal), el Dr. Juan Lubroth (jefe del servicio de sanidad animal) y el Dr. Eran Raizman (recientemente designado jefe del sistema de prevención y emergencia para las enfermedades animales transfronterizas [EMPRES]) dieron la bienvenida al comité, felicitaron al presidente y al comité asesor conjunto por sus acciones y contribuciones eficaces y adecuadas, y emitieron algunas observaciones iniciales. La FAO expresó su preocupación por el aumento potencial del número de solicitudes para contar con instalaciones de almacenamiento del virus de la peste bovina (VPB). La FAO enfatizó que las prioridades futuras deberían incluir la finalización de todos los elementos para el plan internacional de preparación y respuesta, al igual que la importancia de un mayor compromiso en las actividades posteriores a la erradicación de la enfermedad de las regiones y otras partes interesadas, entre ellas, los Países Miembros, interlocutores del sector y políticos.

Observaciones del comité

El presidente destacó algunos de los logros alcanzados hasta la fecha, e hizo hincapié en la importancia de las instalaciones FAO-OIE de contención del virus de la peste bovina, en las actividades de investigación y desarrollo posteriores a la erradicación de la peste bovina y la existencia de un plan internacional de preparación y respuesta que también incluyera las reservas estratégicas de vacunas.

El comité sugirió que la FAO y la OIE impulsaran la creación de un mecanismo para que los Países Miembros renunciaran a su stock del VPB, quizá haciendo hincapié en el riesgo que representa su tenencia, y estableciendo requisitos muy estrictos de almacenamiento. En el caso de la viruela, a la OMS le tomó muchos años reducir el número de repositorios a sólo dos instalaciones; y la experiencia de una liberación accidental del virus de uno de los laboratorios (Reino Unido, en 1978) aceleró el proceso de retención.

2. Revisión del orden del día del encuentro y acciones establecidas en la reunión anterior

El comité adoptó el orden del día propuesto por el presidente (Anexo 1).

Las actas de la reunión anterior se aprobaron mediante intercambio de mensajes electrónicos, y están disponibles en los sitios web de la OIE y la FAO.

Se hizo una actualización de las acciones acordadas en la reunión anterior:

- El comité presentó a la OIE un texto con su debida justificación para modificar las actuales directrices que rigen la retención del VPB en términos de almacenamiento del material con semillas vacunales y vacunas elaboradas, fuera de una instalación de bioseguridad de nivel 3 (BSL3). El texto, aprobado por la Comisión de Normas Biológicas de la OIE, se tomará en cuenta en directrices futuras y en el mandato para las instalaciones de almacenamiento del VPB. El comité reconoció la existencia de ciertos riesgos durante la transferencia de semillas vacunales y vacunas elaboradas, desde una instalación con un alto nivel de biocontención (si se han almacenado allí) hacia una instalación de bioseguridad de nivel 2. Con el fin de minimizar el riesgo, deberá llevarse a cabo una evaluación de los riesgos y considerar las medidas de mitigación adecuadas.
- El comité sugirió que la FAO y la OIE efectuaran un ejercicio de simulación internacional para identificar las carencias, y prosiguieran la elaboración del plan internacional de preparación y respuesta. Esta tarea reviste un carácter prioritario, y la OIE y la FAO deberán redactar un documento conceptual básico que, cuando los recursos lo permitan, podrá ampliarse y adoptar la forma de un plan completo.
- Con respecto al reconocimiento legal de las instalaciones FAO-OIE de contención del VPB, la FAO preparó un documento para proceder a la aprobación de las instalaciones desde el punto de vista jurídico, cuyo último borrador remitió a la OIE. Los tres documentos preparados incluyen: términos y condiciones con el mandato definido, declaración de interés y carta de designación. Estos tres documentos están en su etapa final de aprobación.

Acción 1: el comité preparará procedimientos para permitir la transferencia segura de semillas vacunales del VPB y vacunas elaboradas fuera de una zona de biocontención para su almacenamiento en una instalación de bioseguridad de nivel 2.

Acción 2: La FAO entrará en comunicación con el Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana AU-PANVAC, Japón, India, y China, con el fin de establecer una lista de todas las cepas vacunales almacenadas en sus instalaciones y su historial detallado. La OIE permitirá que la FAO consulte los informes de los Países Miembros de la OIE sobre el stock restante de material que contenga virus de la peste bovina, una vez que los datos hayan sido validados y aprobados por los Países Miembros durante la Sesión General de la OIE, en mayo de 2014.

3. Términos y condiciones para las instalaciones de almacenamiento del virus de la peste bovina FAO-OIE

La FAO presentó al comité el documento de los términos y condiciones, que fue aprobado por su asesor jurídico (Anexo 2). Este documento servirá como instrumento legal para las instalaciones de almacenamiento del VPB, teniendo en cuenta las cláusulas establecidas por la FAO y la OIE, el mandato que define sus responsabilidades frente a la comunidad internacional y las acciones y los requisitos técnicos necesarios para permitir un almacenamiento seguro y la destrucción de los remanentes de material con contenido viral. El comité sugirió ciertos cambios en la redacción para distinguir claramente y excluir semillas vacunales y vacunas elaboradas de materiales que contengan el virus de la peste bovina.

4. Resolución de la OIE

La OIE presentó un proyecto de resolución titulado 'Procedimiento para la designación de instalaciones que conservan material con contenido viral de la peste bovina para mantener la ausencia mundial de la peste la bovina' para adopción por parte de los Países Miembros en la 82.^a Sesión General de la OIE. El comité respaldó el enfoque y el contenido de la resolución, y sugirió hacer una clara referencia a la participación conjunta de la FAO y la OIE en este proceso. El comité propuso presentar un documento similar en el próximo Comité de Agricultura de la FAO (COAG), en octubre de 2014.

5. Revisión de las solicitudes para las instalaciones de contención del virus de la peste bovina aprobadas por la FAO y la OIE

Acorde con los debates, el comité solicitó que la secretaría contacte con anticipación a los solicitantes para asegurarse de que los expedientes de solicitud estén completos cuando se presenten de manera oficial al comité, lo que permitirá que se disponga del tiempo suficiente para efectuar una evaluación previa al análisis por parte del comité durante su próximo encuentro. Desde la cuarta reunión del comité, la FAO y la OIE han recibido solicitudes del Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana (AU-PANVAC, Etiopía), Reino Unido, Japón y EE. UU., con el fin de obtener la autorización de la FAO-OIE para contar con instalaciones de contención del VPB. Ambas organizaciones deberán dar prioridad a esta solicitud (en estrecha colaboración con el comité asesor conjunto).

Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana (AU-PANVAC, Etiopía) – Solicitud para:

1. almacenar y manipular material con contenido viral de la peste bovina para diagnósticos de confirmación;
2. controlar la calidad de la vacuna contra la peste bovina (salvo para las pruebas de potencia y eficacia) o conservar la cepa vacunal; y
3. almacenar reservas de vacunas contra la peste bovina producidas y envasadas.

El comité evaluó la información suministrada en el expediente del PANVAC, en función de los criterios establecidos en el formulario de solicitud.

Se solicitó la aprobación para las tres categorías mencionadas, que incluirían instalaciones de bioseguridad de nivel 2 y 3 (BSL2 y BSL3). El comité concluyó que la información suministrada en el expediente estaba completa, y se mostró satisfecho de que la solicitud pudiera pasar a la siguiente etapa de evaluación (la inspección de las instalaciones).

Instituto de Pirbright (Reino Unido) – Solicitud para:

1. almacenar y manipular material con contenido viral de la peste bovina para diagnósticos de confirmación; y
2. almacenar, manipular o usar virus vivos de la peste bovina en el marco de una investigación con propósitos experimentales legítimos desde el punto de vista científico.

El comité tomó nota de la documentación adicional suministrada junto con la solicitud. Sin embargo, falta información sobre un plan de contingencia nacional. Se evaluaron otros aspectos del cuestionario, en función de los criterios, y el comité solicitó mayores aclaraciones sobre dos puntos.

El comité recomendó que la solicitud pase a la siguiente etapa de la evaluación (la inspección de la instalación), una vez que el solicitante haya respondido en forma satisfactoria a las inquietudes y brindado algunas explicaciones adicionales sobre un plan de contingencia nacional. El comité revisará la información suplementaria por correo electrónico.

Laboratorio de diagnóstico de las enfermedades animales exóticas, USDA (EE. UU.) – Solicitud para:

1. almacenar y manipular material con contenido viral de la peste bovina para diagnóstico de confirmación, con la intención futura de convertirse en una instalación de contención para almacenar, manipular o usar virus vivos de la peste bovina, en el marco de investigaciones experimentales con propósitos legítimos desde el punto de vista científico.

El comité agradeció la documentación adicional, y observó con beneplácito que se había presentado un plan nacional de contingencia de enfermedad para la peste bovina. Una revisión exhaustiva de la información permitió al comité concluir que el expediente respondía a todos los criterios para avanzar en el proceso de aprobación. El comité recomendó que la solicitud pasara a la siguiente etapa del proceso (la inspección de la instalación).

Instalación de alto nivel de contención de enfermedades exóticas, Instituto sanitario nacional (Japón) – Solicitud para:

1. almacenar, manipular o usar virus vivos de peste bovina para investigaciones experimentales con propósitos legítimos desde el punto de vista científico;
2. el comité indicó que era necesario aclarar numerosos temas del expediente, en parte porque algunos de los anexos no estaban disponibles en inglés. Se solicitó a la secretaria que comunicara oficialmente al solicitante el resultado preliminar de su dictamen y que pidiera información adicional.

El comité determinó que la solicitud sólo pasaría a la siguiente etapa de la evaluación (la inspección de la instalación) una vez que el solicitante hubiera tratado satisfactoriamente los puntos que requieren explicación.

El comité revisará la información suplementaria por correo electrónico.

Instituto nacional de sanidad animal: establecimiento dedicado a la evaluación de la seguridad, centro de producción de productos biológicos y establecimiento para la investigación y el desarrollo en el ámbito de los productos biológicos (Japón) – Solicitud para:

1. efectuar controles de calidad de la vacuna de la peste bovina (salvo prueba de potencia y eficacia) o mantener cepas vacunales; y
2. almacenar reservas de vacunas contra la peste bovina producidas y envasadas.

La revisión de este expediente arrojó el mismo resultado que el de la solicitud anterior de Japón, ya que hay puntos sin aclarar. El comité solicitó que la secretaria facilitara la información adicional necesaria para un análisis más profundo.

El comité recomendó que la solicitud sólo pasara a la siguiente etapa de la evaluación (la inspección de la instalación) una vez que el solicitante hubiera respondido satisfactoriamente a los puntos que requieren explicación. El comité analizará la información adicional por correo electrónico.

Acción 3: La secretaria deberá solicitar información adicional sobre las instalaciones cuya solicitud estaba incompleta para una segunda ronda de revisión a cargo del comité.

Acción 4: La secretaria deberá planear y organizar la inspección de las instalaciones de contención que están listas para pasar a la siguiente etapa en el proceso de evaluación como candidata apropiada para la designación como instalación de contención del VPB.

6. Análisis de la propuesta de investigación presentada por el Instituto de Pirbright

En función de los criterios aprobados por la FAO y la OIE (Anexo 3), el comité analizó nuevamente la propuesta de investigación del Instituto Pirbright (*Reino Unido*), titulada '*Secuenciación y destrucción de aislados históricos del virus de la peste bovina*'. En su cuarta reunión (septiembre de 2013), el comité ya había examinado la primera presentación de esta propuesta y solicitado una mayor justificación y fundamentación científica. La información adicional suministrada por el solicitante fue debatida en detalle. El comité destacó que el resultado de esta investigación debería facilitar la destrucción del virus de la peste bovina para un mundo más seguro. Además, se observó que la lista de los virus para secuenciar debería ser completa. El comité aprobó la propuesta y recomendó solicitar al investigador principal informes de evolución semestrales.

Acción 5: El comité transmitirá sus observaciones a la FAO y la OIE sobre su decisión de recomendar la aprobación del proyecto.

7. Información actualizada sobre el proyecto de investigación de la vacuna contra la PPR

Se informó al comité sobre la primera etapa del proyecto '*Análisis del potencial para la protección del ganado contra la peste bovina usando una vacuna atenuada del virus de la PPR*' iniciado a principios de 2013; que, según se mencionó, hasta el momento no se había avanzado al ritmo esperado.

8. Plan internacional de preparación y respuesta

Los Drs. Ian Douglas y Ed Arza (Centro de gestión de crisis para la sanidad animal de la FAO) se unieron al encuentro, con el fin de debatir sobre la urgencia de difundir a los países el modelo de un plan nacional de contención, y la necesidad de completar todos los elementos del plan internacional de contingencia que contribuyeron al diseño del modelo.

Durante el debate, se reconoció que una respuesta en caso de que resurgiera la peste bovina implicaría el compromiso de todas las partes interesadas, no sólo de la OIE y la FAO. En función de la naturaleza del evento, también se necesitará movilizar recursos significativos para brindar una respuesta, y se deberá prever una estrategia para la movilización de dichos recursos a nivel internacional.

Se sugirió que la OIE y la FAO elaboren un documento normativo en el que se estipule quienes deben participar en el plan internacional de respuesta ante la reemergencia de la peste bovina. Situación que impone la colaboración de otras agencias y donantes, tanto internacionales como regionales.

Se consideró que sería más apropiado que este documento se denominara "acuerdo de preparación y respuesta", en lugar de "plan internacional de contingencia", y que en él se incluyera la disponibilidad del stock de vacunas. La secretaria compartió algunas directrices con el comité para que se utilizaran como base en el desarrollo de un plan internacional de preparación.

El presidente destacó la importancia de contar con un plan internacional disponible, para que los países tengan la garantía de un plan de preparación para emergencias cuando renuncien al material con contenido viral del VPB.

Acción 6: La FAO elaborará un plan de preparación / documento de debate antes de la próxima reunión.

9. Base de datos de la OIE

La OIE informó al comité sobre la información preliminar recibida en el sistema de notificación de la peste bovina seguro y electrónico desarrollado por la OIE. El 87% de los Países Miembros completó el formulario anual de 2013, sólo faltan los informes de 24 países. Como se trataba del primer cuestionario oficial, algunos países tuvieron dificultades en consultar el sistema en línea por distintas razones, y a algunos se les suministró una copia impresa del cuestionario. Los datos se reunirán en un informe final que se presentará a los Países Miembros en la Sesión General de la OIE, en 2014. De esta forma, toda la información será tratada y validada por la Asamblea mundial de Delegados en forma transparente. Se destacó que tres países solicitaron asistencia para la retención del material con contenido viral del VPB; los detalles de estas solicitudes se transmitirán a la FAO una vez que se haya recibido la información completa. El comité reconoció la cooperación entre las secretarías de la OIE y la FAO, y expresó su satisfacción.

10. Preparación para la visita de las instalaciones de contención del virus de la peste bovina

Propuesta de composición y características del equipo destinado a controlar las instalaciones:

- Asesor con experiencia previa en la OMS en la inspección de los centros colaboradores sobre la viruela, para brindar asesoramiento y guía
- Experto en bioseguridad con pericia técnica con experiencia en inventario de base de datos
- Experto en bioseguridad con experiencia en ingeniería de biocontención
- Experto en diagnóstico/perito de laboratorio
- Representante de la FAO o la OIE (líder de equipo)

El comité sugirió que se incluyera un miembro del comité como observador, lo que requiere la aprobación de la dirección de la FAO y la OIE. También se propuso que el equipo no superara los cinco integrantes.

11. Plan de trabajo

Por falta de tiempo, el plan de trabajo que describe las actividades que llevarán a cabo la FAO, la OIE y el comité se actualizará y comunicará próximamente.

12. Próxima reunión

La próxima reunión del comité asesor conjunto de la peste bovina se llevará a cabo en la sede de la OIE, los días 11 y 12 de noviembre de 2014.

Documentos de trabajo

1. Orden del día
 2. Informe de la cuarta reunión del Comité Asesor Conjunto
 3. Términos y condiciones para las instalaciones FAO-OIE de contención del virus de la peste bovina
 4. Solicitudes para instalaciones de contención de la peste bovina y documentos adicionales – PANVAC, EE. UU., Japón y Reino Unido
 5. Propuesta de investigación del Instituto Pirbright
 6. Términos y condiciones de las instalaciones de contención de la peste bovina
 7. Plan internacional de preparación y respuesta
-

Lista de participantes

Dr. Gordon Abraham
Especialista en virología y bioseguridad
Gordon Abraham, B.Sc., PhD.
8 St Georges Court
Highton, Vic. 3216
AUSTRALIA

Dra. Geneviève Libeau
A cargo del Centro de Referencia de la FAO para los Morbillivirus en rumiantes
CIRAD-Département Systèmes Biologiques UPR "Contrôle des Maladies Animales
Exotiques et Emergentes"
Groupe Virologie
TA A-15/G (bureau G204)
Campus International de Baillarguet
34398 Montpellier cedex 5
FRANCIA

Dr. Junaidu Maina
Especialista de planes de urgencia
J M Global Associates Ltd
13 Khartoum Street Wuse Zone 5
Post Office Box 8867
Abuja
NIGERIA
Post code 900281

Dra. Samia Metwally (Secretariado)
Encargado de la sanidad animal/virólogo
Secretariado de la FAO
Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma
ITALIA

Dr. Beverly Schmitt
Director
Diagnostic Virology Laboratory
National Veterinary Services Laboratories
Ames, Iowa, 50010
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr. David Ulaeto FSB
Investigador Principal
Department Biomedical Sciences
Dstl Porton Down
Salisbury SP4 0JQ
REINO UNIDO

Dra. Gerrit Vlijoen
Directora
Animal Production and Health Section
División conjunta FAO/OIEA de técnicas nucleares en alimentación y agricultura
PO Box 100
A-1400 Viena
AUSTRIA

Dr. Dawid Visser (OIE)
Comisionado
Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)
12 rue de Prony
75017 París
FRANCIA

Anexo 2

TÉRMINOS Y CONDICIONES PARA LA DESIGNACIÓN DE INSTALACIONES FAO-OIE DE ALMACENAMIENTO DEL VIRUS DE LA PESTE BOVINA

1. Introducción

El *{nombre de la institución}*, acepta ser designado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) (en adelante, denominadas “las partes”) como una instalación FAO-OIE de contención del virus de la peste bovina (en adelante “VPB”), y acepta los términos y condiciones estipulados en el presente acuerdo (también denominado “carta de designación”).

- 1.1. Las instalaciones de contención del VPB son designadas por la FAO y la OIE, a partir de sus capacidades específicas como se certifica en su formulario de solicitud, y están sujetas a una evaluación independiente.
- 1.2. Las instalaciones FAO-OIE de contención del VPB mantendrán una total independencia de la OIE y la FAO a la hora de llevar a cabo sus propias actividades, y la FAO y la OIE no serán responsables estando exentas de cualquier responsabilidad.
- 1.3. En su calidad de instalación FAO-OIE de almacenamiento de la peste bovina, el *{nombre de la institución}* sólo colaborará con los Países Miembros de la FAO y la OIE, las Naciones Unidas, cualquiera de sus agencias especializadas o el Organismo Internacional de Energía Atómica.

2. Mandato

- 2.1. *El {nombre de la institución} (en adelante, “instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina”) acepta la designación de la instalación de categoría A) **Instalación para almacenamiento de material con contenido viral de la peste bovina, excepto las existencias de vacunas y/o B) Instalación para almacenamiento exclusivo de vacunas fabricadas, existencias de vacunas y materiales solo para su producción.***

[Para categoría A:]

- 2.1.1. Conservar de manera segura materiales con contenido viral de la peste bovina (en lo sucesivo, “RPV”) con un nivel apropiado de biocontención y garantizar que se toman las medidas apropiadas para prevenir su liberación accidental o deliberada.
- 2.1.2. Aceptar material que contenga RPV procedente de la FAO y de los Países Miembros de la OIE para su almacenamiento seguro y/o destrucción.
- 2.1.3. Notificar a la FAO y a la OIE antes de recibir material que contenga RPV procedente de otros institutos a fin de que la FAO colabore en el transporte si es necesario y para garantizar la cadena de custodia.
- 2.1.4. Proveer material que contenga RPV a otros institutos para la investigación o producción de vacunas aprobadas por la FAO y la OIE.
- 2.1.5. Conservar un inventario actualizado del material que contenga RPV y de datos de la secuencia (incluido el registro de entrada y salida de dicho material de las instalaciones), y compartir esta información con la FAO y la OIE mediante una base de datos designada para la peste bovina.

- 2.1.6. Enviar un informe anual a la OIE y a la FAO.
- 2.1.7. Mantener un sistema de garantía de calidad, de seguridad y protección biológica.
- 2.1.8. Ofrecer asesoramiento técnico o impartir formación al personal de otros Países Miembros de la FAO y de la OIE sobre la destrucción, transporte seguro del material que contenga RPV y/o descontaminación de instalaciones.
- 2.1.9. Participar en reuniones científicas en su calidad de Instalación FAO/OIE de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina y utilizar ese título.
- 2.1.10. Establecer y mantener una red con otras Instalaciones de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina.
- 2.1.11. Solicitar la aprobación de la FAO y la OIE antes de manipular materiales que contengan RPV para investigación u otros fines, incluyendo a instituciones del sector privado, o antes del transporte de estos materiales a otros institutos.
- 2.1.12. Cuando la FAO y la OIE lleven a cabo una auditoría o inspección in situ, la Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina debe cooperar plenamente y facilitar todos los informes e información pertinentes.

[Para categoría B:]

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

- 2.1.13. Conservar un inventario actualizado de existencias de vacunas que incluya las vacunas vigentes y caducadas y de materiales destinados exclusivamente para la producción de estas vacunas, y compartir tal información con la FAO y la OIE mediante la base de datos designada para la peste bovina.
- 2.1.14. Validar o destruir las existencias de vacunas caducadas.
- 2.1.15. Probar con regularidad la calidad de las vacunas conforme a las directrices de la OIE.
- 2.1.16. Mantener y seguir los procedimientos aprobados por la FAO y la OIE para la gestión de las existencias de vacunas (almacenamiento de vacunas fabricadas y envasadas).
- 2.1.17. Colaborar, a petición de la FAO y de la OIE, con el banco mundial de vacunas contra la peste bovina y la estrategia de preparación, lo que incluye la fabricación y preparación de vacunas de emergencia conforme a las normas de la OIE.
- 2.1.18. Aceptar las cepas víricas vacunales o las existencias de vacunas de la FAO y los Países Miembros de la OIE para su almacenamiento seguro y/o destrucción.
- 2.1.19. Notificar a la FAO y a la OIE antes de recibir material que contenga RPV procedente de otros institutos a fin de que la FAO colabore en el transporte si es necesario y para garantizar la cadena de custodia.
- 2.1.20. Proveer cepas víricas vacunales o vacunas a otros institutos (públicos o privados) para la investigación o fabricación de vacunas aprobadas por la FAO y la OIE.
- 2.1.21. Enviar un informe anual a la OIE y a la FAO.
- 2.1.22. Mantener un sistema de garantía de calidad, de seguridad y protección biológicas.

- 2.1.23. Cuando la FAO y la OIE lleven a cabo una auditoría o inspección i situ, la Instalación de Almacenamiento de Virus de la Peste Bovina debe cooperar plenamente y facilitar todos los informes e información pertinentes.

3. Inspección de las instalaciones

Si la OIE y la FAO deciden llevar a cabo una inspección de las instalaciones durante el período de designación, la instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina deberá cooperar plenamente y facilitar todos los registros e información pertinentes.

4. Informes

- 4.1 La instalación FAO-OIE de almacenamiento del VPB deberá enviar a la FAO (GRPP-secretariat@fao.org) y a la OIE (rinderpest@oie.int) un informe anual sobre el inventario y las características del stock del VPB, correspondiente al año calendario anterior, el *{finales de enero}*.
- 4.2. El primer informe deberá presentarse a más tardar durante los 12 meses posteriores a la entrada en vigor de esta designación.

5. Consecuencias financieras para la FAO y la OIE

Esta designación no acarrea ninguna repercusión financiera ni para la FAO, ni la OIE.

6. Uso de los nombres, emblemas y otros logotipos de la FAO y la OIE

- 6.1. El *{nombre de la institución}* podrá usar el título “Instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina” durante el ejercicio de sus actividades oficiales, incluso cuando participa en actividades en virtud de esta designación. La instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina podrá usar el nombre, emblema y otros logotipos de la FAO y la OIE en su papelería, documentación y medios electrónicos de comunicación, en particular, en su sitio web, respetando las condiciones establecidas a continuación, y sólo mientras tenga validez la designación como instalación FAO-OIE de contención del VPB.
- 6.2. La instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina empleará exclusivamente el nombre, emblema y otros logotipos de la FAO y la OIE en su correspondencia relacionada con sus actividades de contención de material con contenido de peste bovina.
- 6.3. El nombre, emblema o logotipo de la FAO y la OIE utilizados en el membrete de los documentos impresos o en el sitio web de la instalación deberán ser más pequeños que el tamaño de los del instituto en cuestión.
- 6.4. Todo documento emitido por la instalación que indique que se trata de una “instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina” deberá incluir una referencia a esta carta de designación de la FAO y la OIE.
- 6.5. Si el idioma utilizado por la instalación FAO-OIE de contención del virus de la peste bovina en sus comunicados es distinto del árabe, chino, inglés, francés o español, también deberá incluirse uno de estos últimos.
- 6.6. El empleo del nombre, emblema u otros logotipos de la FAO y la OIE requerirán la previa autorización escrita por parte de ambas organizaciones.

7. Derechos de propiedad intelectual

Todos los derechos correspondientes a la propiedad intelectual seguirán perteneciendo a la parte original. Si las partes desean alejarse de las prácticas usuales, se estipularán por escrito, caso por caso, las distintas cláusulas sobre derechos de propiedad intelectual, tales como de copropiedad derechos o de concesión de licencias específicas.

8. Confidencialidad

Ninguna de las partes ni ningún miembro de su personal están autorizados a comunicar a cualquier persona o entidad toda información confidencial obtenida de otra parte durante la realización de las tareas definidas en la carta de designación, ni debe usarlas para obtener ventajas privadas, empresariales o industriales. Esta disposición es válida aún después del vencimiento del plazo o la finalización de la validez de la carta de designación.

9. Privilegios e inmunidad de la FAO y la OIE

Ningún elemento de esta carta de designación ni otro documento relacionado con ella deberá interpretarse como una renuncia a los privilegios e inmunidades de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) o de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), ni conferirá ninguno de sus privilegios o inmunidades a la instalación que conserva material con contenido viral de la peste bovina, o a su personal.

10. Ley aplicable

Tanto esta carta de designación como todo litigio con ella relacionado se regirá por los principios generales de la ley, con exclusión de cualquier sistema jurídico nacional.

11. Resolución de litigios

- Todo litigio entre dos o más partes que se derivan de la interpretación y la ejecución de esta carta de designación, o cualquier otro documento o acuerdo relacionado, deberá resolverse por negociación entre las partes. Si no se resuelve por negociación, a pedido de una de las partes, se presentará a un conciliador. Si las partes no logran un acuerdo con un conciliador único, cada parte designará su propio conciliador, que deberá actuar respetando el Reglamento de Conciliación de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional, actualmente en vigor.
- Todo litigio entre las partes que no haya encontrado una solución tras el proceso de conciliación, a pedido de una o más partes, se resolverá por arbitraje de acuerdo con el Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional, actualmente en vigor.
- La conciliación o los procedimientos de arbitraje deberán efectuarse en el idioma en el que está redactada la carta de designación.
- Las partes pueden solicitar una conciliación durante la ejecución de esta carta de designación, y a más tardar en los doce meses tras el vencimiento o la finalización de la carta de designación. Las partes pueden solicitar arbitraje a más tardar a los noventa días posteriores a la finalización de los procedimientos de conciliación.
- Cualquier laudo arbitral emitido de acuerdo con las disposiciones de este párrafo deberá ser final y vinculante para las partes.

12. Período de designación

La designación como una instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina

entrará en vigor tras la aceptación de los presentes términos y condiciones. La designación será válida durante un período de tres años. La FAO y la OIE podrán ampliar la designación más allá del periodo inicial tras una visita satisfactoria, como se describe a continuación.

13. Revisión y renovación de la designación

- 13.1. Antes de finalizar el periodo de tres años, la colaboración deberá ser objeto de una revisión entre la FAO, la OIE y la instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina. La revisión deberá establecerse de acuerdo con el grado de implementación o de cumplimiento del “Mandato” (párrafo 2). Se tomarán en consideración los informes anuales presentados por la instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina.
- 13.2. En función de una revisión con resultado positivo, se podrá renovar la designación como instalación FAO-OIE de contención del virus de la peste bovina por un periodo de tiempo específico.
- 13.3. Si la instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina desea renovar la designación, deberá contactar con la FAO (GRPP-secretariat@fao.org) y la OIE (rinderpest@oie.int) como mínimo seis meses antes de la fecha de vencimiento del plazo de validez de la carta de designación.

14. Rescisión

- 14.1. El presente acuerdo, y en consecuencia la designación como instalación FAO-OIE de almacenamiento del virus de la peste bovina, podrá darse por rescindido por alguna de las partes mediante notificación por escrito en un plazo de 30 días a las otras partes. La parte notificadora no necesita explicar las razones de su decisión.
- 14.2. En caso de rescisión, las partes se pondrán de acuerdo en las medidas requeridas para proceder a una conclusión ordenada y pronta de las actividades en curso.

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUEN EL VIRUS DE LA PESTE BOVINA

Contexto

1. La Asamblea mundial de Delegados de la OIE en su 79.^a Sesión General (mayo de 2011) y la 37.^a Conferencia de la FAO (junio de 2011) declararon la ausencia mundial de la infección de peste bovina. La Resolución No. 18 de la OIE (Anexo 1) adoptada por la Asamblea mundial solicitó al Director general de la OIE cree, junto con la FAO, un órgano consultivo que ayude a ambas organizaciones a (i) aprobar instalaciones para conservar materiales con contenido viral de la peste bovina e instalaciones que produzcan o conserven vacunas contra la peste bovina, (ii) validar las solicitudes para la investigación y otras manipulaciones de virus de peste bovina, (iii) revisar los planes y los resultados de las visitas regulares de los depósitos de virus y (iv) planificar y ejecutar otras actividades relacionadas con la peste bovina que sean necesarias; se cerciore de que los Miembros de la OIE están informados sobre la situación de la retención del virus de peste bovina y de la investigación que implique al virus de peste bovina. La misma Resolución urgió a los Países Miembros a destruir, bajo la supervisión de la Autoridad Veterinaria, los materiales con contenido viral de la peste bovina o a almacenar o emplear dichos materiales en condiciones de seguridad biológica en su país o, en su caso, a transferirlos en condiciones seguras a un laboratorio aprobado en otro país de acuerdo con la Autoridad Veterinaria del país receptor y con las normas del *Manual de Pruebas de Diagnóstico y de Vacunas para los Animales Terrestres* de la OIE y las directrices elaboradas por el Comité conjunto FAO/OIE para la erradicación mundial de la peste bovina.
2. De acuerdo con la anterior resolución, la FAO y la OIE establecieron un Comité Asesor Conjunto FAO/OIE sobre peste bovina, en junio de 2012.
3. Ahora que ya se ha erradicado la infección por el virus de la peste bovina (VPB), los rebaños no están inmunizados frente al VPB y existe una posibilidad de una rápida propagación de la infección a partir de un caso índice. Una vigilancia extrema ha demostrado que no existen evidencias de reservorios en la vida salvaje del VPB y se considera que la fuente más probable de reintroducción de la infección sería una liberación accidental de un laboratorio. La secuencia más probable de eventos generadores de tal liberación implicarían el uso de material con contenido viral del VPB por parte de laboratorios.
4. De acuerdo con la Resolución No. 18 de la OIE (mayo de 2011)¹ ‘*Declaración de la erradicación mundial de la peste bovina y aplicación de medidas de seguimiento para mantener el mundo libre de peste bovina*’, el material con contenido viral del VPB designa “a cepas de campo y de laboratorio del virus de la peste bovina; las cepas de vacuna del virus de la peste bovina destinadas a la producción; tejidos, sueros y cualesquiera otros materiales clínicos procedentes de animales infectados o sospechosos; y material de diagnóstico que contenga o codifique virus vivo. Los morbilivirus recombinantes (segmentados o no) que contengan secuencias de ácido nucleico del virus de la peste bovina o secuencias de aminoácidos propios de la peste bovina se considerarán virus de la peste bovina. El material genómico completo, incluidos ARN

¹ http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Media_Center/docs/pdf/RESO_18_EN.pdf

viral y copias cADN de ARN viral, se considerará material con contenido viral de la peste bovina. Los fragmentos subgenómicos de ácido nucleico de morbilivirus que no puedan incorporarse a un morbilivirus replicante o un virus afín a un morbilivirus no se considerarán material con contenido viral de la peste bovina”.

5. En forma conjunta, la FAO y la OIE regulan toda manipulación y almacenamiento del material con contenido del VPB, cuyo uso requerirá la autorización previa de las dos organizaciones. Los únicos propósitos para los que se aprobará el uso de material con contenido del VPB son los que representan beneficios científicos claramente definidos como se indica más adelante. Si bien se desalientan las investigaciones que recurran a material con contenido del VPB, este documento servirá de base al comité asesor adjunto para asesorar a la OIE y a la FAO sobre la evaluación de las solicitudes para investigación que impliquen la manipulación del VPB. El comité tomará debidamente en cuenta la justificación para la investigación y el compromiso de que la investigación, si se aprueba, se llevará a cabo en forma segura y protegida, sin riesgos para el estatus mundial libre de peste bovina. El comité asesor podrá proponer modificaciones al plan de investigación propuesto y/o condiciones anexas que estime necesarias. Si el comité concluye que la investigación propuesta no se justifica, o no puede o no se realizará ateniéndose a las debidas normas de bioseguridad y biocontención, podrá recomendar el rechazo de la aprobación.
6. Este documento también se comparte con las instalaciones aprobadas FAO/OIE para el almacenamiento de material con contenido viral del VPB y las instalaciones de investigación interesadas que propongan investigación esencial.

CRITERIOS PARA ANALIZAR AL REVISAR PROPUESTAS DE INVESTIGACIONES QUE IMPLIQUEN LA MANIPULACIÓN DEL VIRUS DE LA PESTE BOVINA

El estudio de la propuesta de investigación tendrá que dar cuenta de la intención científica compasiva y de los beneficios que se esperan alcanzar con la investigación, comparados con los riesgos que implicaría para el resurgimiento de la peste bovina (rango riesgo-beneficio). En general, se emplearán los siguientes criterios para realizar un balance general, en lugar de considerar un único criterio de forma absoluta.

Los objetivos de la propuesta de investigación deben cumplir uno o más de los siguientes criterios:

1) Seguridad alimentaria

Resultados de los impactos del objetivo de la investigación para proteger o mejorar la seguridad alimentaria para las poblaciones locales y mundiales.

2) Respaldo en forma eficaz y eficiente un mundo libre de peste bovina

Los resultados de la investigación deberán contribuir al almacenamiento seguro, eficaz y eficiente de stock restante del virus de la peste bovina; destrucción y retención del stock restante del virus de la peste bovina; detección temprana de la infección por el virus de la peste bovina, y/o medidas de control rentables de la enfermedad en caso de reaparición de la peste bovina.

3) Beneficios científicos significativos para la salud pública o la sanidad animal

Los resultados de los impactos de la investigación deberán suministrar beneficios científicos significativos para la salud pública y la sanidad animal.

La revisión de las propuestas de investigación deberá tener en cuenta los siguientes factores:

- El propósito de la investigación cumple con uno o más de los objetivos antes mencionados.
- Los méritos generales científicos y técnicos de la propuesta y metodología son válidos y factibles.
- La utilización del MCVPB es indispensable para la investigación;
- La investigación se refiere a un tema de importancia en la era pos-erradicación que no se estudiado de manera adecuada anteriormente y es tiempo de examinarlo.
- Las medidas adecuadas de seguridad y protección biológica destinadas a prevenir la liberación accidental o deliberada del VPB se han tomado en cuenta.
- El respeto de las normas adecuadas de bienestar para todos los animales utilizados en la investigación se garantiza.
- El posible empleo indebido de los resultados de la investigación se ha considerado.
- Los conocimientos, las competencias, la experiencia, los logros y las cualificaciones de los principales investigadores son pertinentes para la propuesta.