



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Centro Panamericano de Fiebre Aftosa

PANAFTOSA - SALUD PÚBLICA VETERINARIA



## COSALFA 43

43ª Reunión Ordinaria de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa

Punta del Este, Uruguay, 7-8 de abril de 2016

**Rossana M. Allende**

*Laboratorio de Referencia*

*PANAFTOSA - OPS/OMS*



# **BANVACO**

## **Banco de Vacunas y Antígenos de COSALFA**

Rossana M. Allende  
Laboratorio de Referencia  
PANAFTOSA - OPS/OMS





## BANVACO: ANTECEDENTES PRESENTADOS A DELEGADOS DE COSALFA 41 - 2014



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

PANAFTOSA  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
Salud Pública Veterinaria

## PROYECTO DE CREACIÓN DE UN BANCO REGIONAL DE ANTÍGENOS DE FIEBRE AFTOSA DE COSALFA

### OBJETIVO

Desarrollar y mantener un banco de antígenos e inicialmente inmunobiológicos, que permita asegurar la disponibilidad efectiva de dichos insumos para la contención primaria de situaciones de emergencia ante brotes de fiebre aftosa en poblaciones de alta susceptibilidad en la región.

### Iniciativa Regional en el marco del PHEFA –

- **Banvaco:** Banco de vacunas y antígenos de COSALFA





41ª REUNION ORDINARIA DE LA COMISION SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

Lima, Perú, 10 y 11 de abril de 2014

## RESOLUCIÓN I

### Banco Regional de Antígenos de Fiebre Aftosa

#### La 41ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

##### Considerando:

- La resolución I de la COSALFA 40 que solicita la elaboración de un proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para fiebre aftosa;
- El hecho de que sólo Brasil, Panamá y Uruguay depositaron los aportes y que los recursos financieros depositados no son suficientes para elaborar la versión completa del proyecto;
- Que entre las informaciones necesarias para definición del banco se precisa conocer los planes nacionales de atención a emergencias;
- Que el proyecto sólo tiene sentido como iniciativa regional dentro del PHEFA;
- Se registraron los comentarios de los participantes en la COSALFA 41 sobre el contenido de la versión borrador de proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para fiebre aftosa particularmente la necesidad de la Región de mantener las competencias y capacidades en la producción de vacuna;

##### Resuelve

1. Instar a los países que aún no aportaron los recursos solicitados en el anteproyecto a que realicen a la brevedad posible el depósito correspondiente, para que el grupo técnico elabore la versión
2. Que PANAFTOSA y el Grupo Técnico de expertos de los países defina los requisitos de bioseguridad a ser atendidos por los laboratorios proveedores del banco y proponga los mecanismos para su evaluación.  
definir las cepas regionales y exóticas a la región que podrían ser incluidas en el banco para la producción de antígenos.
4. Que los países preparen y/o actualicen los planes nacionales de atención de emergencias sanitarias.

(Aprobada en la sesión plenaria  
del 11 de abril de 2014)





## BANVACO: ANTECEDENTES PRESENTADOS A DELEGADOS DE COSALFA 42 - 2015

### 1. Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios Proveedores de servicios/productos para BANVACO

DOCUMENTO PRELIMINAR PARA COMENTARIOS DE LOS DELEGADOS DE 42 COSALFA,  
ELABORADO POR EL GRUPO TÉCNICO NOMBRADO POR LOS PAÍSES.

---

#### PROPUESTA

REQUISITOS MÍNIMOS de GESTIÓN de RIESGO BIOLÓGICO y BIOSEGURIDAD  
para LABORATORIOS PROVEEDORES de SERVICIOS y/o PRODUCTOS para BANVACO  
*(en seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41)*

### 2. Mecanismo de Evaluación de Condiciones de Bioseguridad de los Laboratorios Proveedores de servicios/productos para BANVACO

DOCUMENTO PRELIMINAR PARA COMENTARIOS DE LOS DELEGADOS DE 42 COSALFA,  
ELABORADO POR EL GRUPO TÉCNICO NOMBRADO POR LOS PAÍSES.

---

#### PROPUESTA

MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de los  
LABORATORIOS PROVEEDORES de SERVICIOS y/o PRODUCTOS para BANVACO  
*(en seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41)*





42ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

Quito, Ecuador, 16 y 17 de abril de 2015

## RESOLUCIÓN I

### Banco Regional de Antígenos/Vacunas para Fiebre Aftosa

#### La 42ª Reunión Ordinaria de la COSALFA

##### Considerando:

- La Resolución I de la COSALFA 40 que solicita la preparación de un Proyecto para crear un banco regional de antígenos y vacunas para Fiebre Aftosa para uso en los países miembros de COSALFA;
- Que PANAFTOSA-OPS/OMS en la COSALFA 41 presentó una versión borrador del Proyecto del Banco que fue aprobado mediante la Resolución I y recibió el mandato para que elabore el proyecto;
- Que el reporte de PANAFTOSA-OPS/OMS a COSALFA 42 indica importantes avances en el desarrollo del Proyecto, aunque sigue en fase de elaboración;
- Que OPS ha hecho consideraciones jurídico administrativas que deben ser incluidas en el proyecto;
- Que PANAFTOSA-OPS/OMS entregó para revisión y comentarios dos documentos con propuestas sobre requisitos de bioseguridad y su mecanismo de evaluación.

##### Resuelve

1. Agradecer a PANAFTOSA-OPS/OMS y al grupo de expertos los esfuerzos hechos para avanzar

**2. Reiterar la decisión de COSALFA de delegar la gerencia y administración del futuro BANVACO a PANAFTOSA-OPS/OMS**

**3. Solicitar a PANAFTOSA-OPS/OMS que de prioridad a la elaboración de propuesta de proyecto hasta septiembre de 2015**





## BANVACO: DOCUMENTOS PRESENTADOS A DELEGADOS DE COSALFA 43 - 2016

### **1. Proyecto revisado y modificado considerando:**

- ✓ Comentarios del departamento Legal de OPS
- ✓ Estimativa de costos

### **2. Requisitos mínimos de gestión de riesgo biológico**

- ✓ Documento revisado y actualizado

### **3. Mecanismo de Evaluación de Condiciones de Bioseguridad de los Laboratorios**

- ✓ Documento modificado de acuerdo al mandato de cooperación técnica de OPS



## BANVACO: DOCUMENTOS PRESENTADOS A DELEGADOS DE COSALFA 43 - 2016

### PROYECTO DE CREACIÓN DE UN BANCO REGIONAL DE ANTÍGENOS DE FIEBRE AFTOSA DE COSALFA



PANAFTOSA  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
Salud Pública Veterinaria

PROYECTO  
DE CREACIÓN DE UN BANCO REGIONAL DE ANTÍGENOS DE FIEBRE AFTOSA DE COSALFA

## 2.3 GOBERNANZA

### 2.3.1 COMISIÓN DIRECTIVA

La Comisión funcionará con 5 miembros plenos representantes de la COSALFA, designados por ésta, en sesión ordinaria o extraordinaria. El Director de PANAFTOSA/OPS participará como miembro no pleno, en carácter de asesor técnico sin derecho a voto en las decisiones de la Comisión.





## 2.3.2 GERENCIA DE COORDINACIÓN y ADMINISTRACIÓN

- La gerencia del BANVACO estará delegada a PANAFTOSA-OPS/OMS y funcionará de acuerdo a las políticas, normas y reglamentos de OPS/OMS.
- La OPS/OMS contratará al Gerente y al personal de apoyo administrativo que sea necesario. Estos funcionarios responden jerárquicamente a la Dirección de OPS, no existiendo línea de subordinación a la Comisión Directiva.
- Gastos fijos: Al amparo del Convenio Constitutivo, los países miembros trasladarán a PANAFTOSA – OPS/OMS los fondos necesarios para el funcionamiento de la Gerencia.
- Gastos variables: Los fondos necesarios para la compra de insumos y contratación de los servicios se trasladarían a la OPS/OMS al amparo de convenios bilaterales específicos, o TAs al Convenio Constitutivo.



## 2.6 FINANCIAMIENTO DEL BANVACO

Fuentes previstas de recursos:

- Aporte de los países de acuerdo a lo definido en el Convenio Constitutivo
  - Aportes voluntarios de sectores privados
  - Donaciones de instituciones públicas o privadas.
  - Proyectos de cooperación y/o financiamiento no reembolsables auspiciados por organismos o agencias nacionales o internacionales o instituciones privadas.
- 
- Los países y/o instituciones deberán transferir a PANAFTOSA-OPS/OMS los fondos necesarios para solventar los gastos fijos del BANVACO y demás actividades de cooperación técnica que se asignen a PANAFTOSA-OPS/OMS en el Convenio Constitutivo.
  - OPS/OMS aplicará el porcentaje que corresponda en concepto de PSC sobre estos costos directos.
  - Sobre los costos variables (compra de vacunas y antígenos) OPS/OMS aplicará el porcentaje que corresponda al mecanismo de compra pertinente (actualmente 4,25% para PAI, Fondo Estratégico y Compras Reembolsables)
  - Los aportes voluntario del sector privado requerirán la firma de un instrumento legal separado e independiente de este proyecto



## 7 ESTIMATIVA DE COSTOS

### 7.1 COSTOS FIJOS

- Gerencia y apoyo administrativo: USD 110.000,00/año

### 7.2 COSTOS VARIABLES

- Compra de antígenos (producción, almacenamiento, formulación, despacho)
- Adquisición de semillas virales
- Adquisición de insumos de laboratorio para control de semillas, antígenos y vacunas
- Otros



## BANVACO: DOCUMENTOS PRESENTADOS A DELEGADOS DE COSALFA 43 - 2016

### PROPUESTA REQUISITOS MÍNIMOS de GESTIÓN de RIESGO BIOLÓGICO y BIOSEGURIDAD LABORATORIOS



PANAFTOSA  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
Salud Pública Veterinaria

---

**PROPUESTA**  
**REQUISITOS MÍNIMOS DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD PARA**  
**LABORATORIOS PROVEEDORES DE SERVICIOS Y/O PRODUCTOS PARA BANVACO**  
*(en seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41)*

- Documento original presentado en 2015 para comentarios a los Delegados de COSALFA 42
- Versión revisada y actualizada y entregada a los Delegados de COSALFA 43 en 2016





## BANVACO: DOCUMENTOS PRESENTADOS A DELEGADOS DE COSALFA 43 - 2016

### PROPUESTA MECANISMO DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD



PANAFTOSA  
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa  
Salud Pública Veterinaria

---

#### PROPUESTA

#### MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de los LABORATORIOS PROVEEDORES de SERVICIOS y/o PRODUCTOS para BANVACO

*(En seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41, presentado en la COSALFA 42, revisado y sometido a la COSALFA 43)*

- Documento original presentado en 2015 a los Delegados de COSALFA 42 para comentarios
- Versión revisada y modificada atendiendo el mandato de cooperación técnica de OPS





## OBJETIVO

El documento presentado propone para consideración de los miembros de la COSALFA 43 la formación de una *Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad*.

- coordinada por PANAFTOSA OPS/OMS.
- con la responsabilidad de brindar Cooperación Técnica y evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios.
- actuará en coordinación con las comisiones nacionales de bioseguridad.

## ESTRUCTURA

- Integrada por expertos en las áreas de bioseguridad, gestión de riesgo biológico, ingeniería, producción de antígenos/vacunas.
- PANAFTOSA participará como coordinador.



## TERMINO DE REFERENCIA DE ACTIVIDADES

- Acciones con base en el documento “Requisitos mínimos de bioseguridad para proveedores de servicios y/o productos del BANVACO”
- Mantendrá actualizado el documento con los requisitos a ser contemplados
- Entregará cooperación técnica y realizará evaluaciones de las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de acuerdo a una agenda anual a combinar entre las partes involucradas

## FINANCIAMIENTO

- Las actividades de evaluación estarán financiadas por fondos del laboratorio que solicita la evaluación
- En casos que corresponda será financiado por fondos del BANVACO





## ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES PROXIMA ETAPA

### 1. PANAFTOSA

- Entregar a delegados el modelo de Convenio Constitutivo para análisis y firma – plazo estimado 06/05/16

### 2. DELEGADOS COSALFA

- Revisar y aprobar los documentos recibidos en COSALFA 43 – plazo deseable 18/05/16
- Analizar y firmar el Convenio Constitutivo – plazo deseable 08/07/16

[www.paho.org/panaftosa](http://www.paho.org/panaftosa)



[Twitter/panaftosa\\_inf](https://twitter.com/panaftosa_inf)   [Facebook/PANAFTOSA – OPS/OMS](https://www.facebook.com/PANAFTOSA-OPS/OMS)