



## REUNION TÉCNICA SOBRE REQUISITOS PARA MANEJO DE CEPAS DE VIRUS DE FIEBRE AFTOSA EXÓGENAS A LA REGIÓN

*Río de Janeiro, 6 y 7 de julio de 2016*

### Objetivos

1. Revisión de Comentarios sobre Documentos de Requisitos mínimos de gestión de riesgo Biológico y de Bioseguridad y su Mecanismo de Evaluación.
2. Discusión sobre los aspectos Normativos y Operativos para la gestión de Riesgos biológicos y de Bioseguridad en los laboratorios que manejan virus de fiebre aftosa.
3. Elaboración de una Recomendación para la COSALFA.

### Resumen

La reunión se inició con una presentación que examinó la petición de la COHEFA 12 en su Resolución 4, la cual solicitó a la COSALFA, que estudie los requisitos y condiciones de bioseguridad biológica necesarios para revisar las restricciones impuestas al manejo de cepas de virus de FA exógenas a la región. Estas restricciones se originan en la Resolución IX de la reunión COSALFA 28 que dispuso la inconveniencia de introducir/mantener/manipular cepas de virus de la fiebre aftosa exóticas a la región, por la eventualidad de un escape de virus con las consecuentes repercusiones en la sanidad del rebaño y economía agropecuaria de la región.

Se hizo una descripción de las opciones actuales, las que frente a: 1) el importante avance de los países en su lucha contra la fiebre aftosa observado en el marco del plan de Acción 2011-2020 del Programa Hemisférico de Erradicación de la Fiebre Aftosa (PHEFA), con ya cuatro años de ausencia de enfermedad en el territorio con el estatus de libre de fiebre aftosa con y sin uso de vacunas, 2) el progreso tecnológico de la industria productora de vacunas en materia de bioseguridad y gestión de riesgos biológicos y 3) la decisión de la COHEFA 12 de contar con un banco regional de antígenos y vacunas, para tener reservas estratégicas en la perspectiva de avanzar hacia territorios libres sin uso de vacunas en el mediano plazo, de forma tal de disponer de mecanismos de respuestas oportunos que minimicen el impacto frente a eventuales incursiones virales procedentes de otras regiones afectadas, aconsejan modificar lo resuelto en la Resolución IX ya citada.

Se señaló además que, el capítulo 1.1.3. del Manual de las pruebas diagnósticas y Vacunas para los Animales Terrestres de la OIE, aprobado el año 2015, señala que, en materia de bioseguridad y bioprotección, el análisis del riesgo biológico es el proceso apropiado para la detección y caracterización de los riesgos sanitarios, de inocuidad y de seguridad, seguido por la implementación, la medición de la efectividad y la comunicación de las medidas de control que se emplean, para reducir dichos riesgos hasta niveles aceptables y por lo tanto, es la gestión del riesgo biológico la que aporta a los países, un medio de protección de sus poblaciones, tanto humana como animal, frente al escape inadvertido o a la liberación intencionada de agentes patógenos o frente a la exposición a los mismos, con base científica, transparencia, viabilidad económica y sostenibilidad.

Se reconoce que el riesgo de escape, accidental o no de agentes infecciosos desde un laboratorio, es inherente a la gestión de riesgos biológicos e independiente del serotipo o la cepa de fiebre aftosa que se está manejando.



Por su parte, en el marco de la preparación del proyecto para la formación de un Banco de Vacunas y Antígenos para la COSALFA, BANVACO, un grupo de expertos trabajó en la preparación de Los Requisitos mínimos de gestión de riesgo biológico y bioseguridad para laboratorios proveedores de servicios y/o productos para BANVACO y de un Mecanismo de Evaluación de Condiciones de bioseguridad de los laboratorios proveedores de servicios y/o productos para BANVACO. En la COSALFA 43, los países miembros recibieron estos documentos y decidieron ampliar el alcance para todos laboratorios que manejen virus de fiebre aftosa y sus derivados. Es así, que con base a las normas internacionales recomendadas por OIE y los documentos preparados por el grupo de expertos, se cuenta con los elementos técnicos para modificar la decisión adoptada por la Resolución IX de la COSALFA 28.

A continuación, se realizó una revisión exhaustiva de los documentos: Mecanismo de Evaluación de las Condiciones de Bioseguridad de Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados y de los Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados, los cuales, fueron modificados para adecuarlos al alcance definido por la COSALFA 43. Se recibieron comentarios escritos por parte del representante del ICA de Colombia, quién no pudo concurrir a la reunión.

## **Conclusiones**

1. El manejo de cepas de virus de fiebre aftosa por parte de los laboratorios de los países de COSALFA, ya sea para producción, diagnóstico o investigación y donde gran parte del territorio tiene el estatus libre de fiebre aftosa, es un eslabón crítico de la gestión de riesgos, el que debe contar con un mecanismo supranacional, tal como una Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad, que en el marco de la COSALFA, bajo la coordinación técnica de PANAFTOSA y en interacción con las autoridades nacionales y las instancias nacionales de bioseguridad de los países, monitorice, evalúe y comunique la gestión de riesgos biológicos de dichos laboratorios, para prevenir el escape inadvertido o a la liberación intencionada de agentes patógenos o reduzca la exposición a los mismos.
2. Las normativas relativas a la gestión de bioseguridad deben estar alineadas y armonizadas con los estándares internacionales y con el documento Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados, que el grupo de expertos ha elaborado.
3. Los países de la región deben promover y fortalecer las comisiones nacionales de bioseguridad para ser las entidades legítimas nacionales para la aplicación de las normativas de bioseguridad.
4. Las funciones y tareas de la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad (Comisión Regional) deben estar respaldadas con un financiamiento apropiado provisto por los países miembros de la COSALFA.
5. El documento sobre los Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados, fue elaborado como un documento inicial que describe los aspectos principales que deben ser abordados en la Gestión del Riesgo Biológico, pero éste debe ser revisado y completado en toda sus detalles por la Comisión Regional, de forma tal, que sea la referencia por la cual, la gestión de Riesgo biológico de los laboratorios será evaluada.

## Recomendaciones

1. Modificar la decisión de la COSALFA 28 que impuso en su resolución IX, restricciones al manejo de cepas de virus de fiebre aftosa. Para tal fin, se recomienda crear un marco regulatorio en el marco de la COSALFA, para el manejo de virus por parte de los laboratorios de sus países miembros, bajo el principio que, los peligros asociados al manejo de cepas de virus de fiebre aftosa pueden ser efectivamente gestionados con base al análisis de riesgo biológico, y que en tal sentido se forme una Comisión Regional de Gestión del Riesgo Biológico y Bioseguridad, que operará como un mecanismo de evaluación supranacional, imparcial y transparente coordinado por PANAFTOSA, de acuerdo al Documento Mecanismo de Evaluación de Condiciones de Bioseguridad de Laboratorios que realizan Actividades con Virus de Fiebre aftosa y/o sus derivados (versión del 7 de julio de 2016).
2. Que los países con laboratorios que manejan virus de fiebre aftosa, promuevan y fortalezcan las comisiones nacionales de bioseguridad.
3. Que la Comisión Regional utilice el documento “Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados” (versión del 7 de julio 2016) para la elaboración del documento definitivo que será el estándar requerido en torno al cual, se alinearán y armonizarán las normas nacionales de bioseguridad para los laboratorios que manejan virus de fiebre aftosa.
4. Que la COSALFA identifique una fuente de recursos para el funcionamiento regular de la Comisión Regional de Gestión del Riesgo Biológico y Bioseguridad.

+++++



## Agenda

(Versión 30/05/2016)

### MIÉRCOLES - 6 de julio de 2016

- 09:00-09:15 Inicio de Reunión y revisión de la agenda  
*PANAFTOSA-OPS/OMS*
- 09:15-09:30 Puesta al día sobre acuerdos y resoluciones que afectan el manejo de cepas exógenas de virus de fiebre aftosa en los países de la COSALFA
- 09:30-10:15 Revisión de comentarios al Documento: *Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados*
- 10:15-10:30 Descanso – Café
- 10:30-11:15 Revisión de comentarios al Documento: *Mecanismo de Evaluación de las Condiciones de Bioseguridad de Laboratorios que realizan Actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados*
- 11:15-12:00 Discusión sobre si los documentos responden a todas las actividades que manejan virus de fiebre aftosa
- 12:00-13:30 Almuerzo
- 13:30-15:30 Discusión sobre los Aspectos Normativos y Operativos para la aplicación de los *Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados*
- 15:30-15:45 Descanso – Café
- 16:45-18:00 Discusión sobre los Aspectos Normativos y Operativos para la aplicación del *Mecanismo de Evaluación de las Condiciones de Bioseguridad de Laboratorios que realizan Actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados*
- Fin de primer día

### JUEVES - 7 de julio de 2016

- 09:00-09:15 Revisión del trabajo del primer día
- 09:15-10:30 Discusión sobre estado de las Comisiones Nacionales de Bioseguridad, sus normativas e integrantes.
- 10:30-10:45 Descanso – Café
- 10:45-12:00 Elaboración de una Recomendación para COSALFA  
Revisión de acuerdos y Conclusiones de la Reunión
- 12:00-12:30 Almuerzo



## Participantes:

	Nombres	País	Cargo	Institución	E-mail
1.	Eduardo Maradei	Argentina	Director Laboratorio Sanidad Animal	SENASA	emaradei@senasa.gob.ar; emaradei@yahoo.com
2.	Rodolfo Bellinzoni	Argentina	Diretor de Operações	Biogénesis Bago	rodolfo.bellinzoni@biogenesisbago.com
3.	Fausto Eduardo Fonseca Terra	Brasil	Coordenador da CAS	SINDAN	sindan@sindan.org.br
4.	Ricardo Pamplona	Brasil	Fiscal Federal Agropecuário	DFIP/SDA/MAPA	ricardo.pamplona@agricultura.gov.br; ricardoregop@bol.com.br
5.	Aurelio Grobisyinoys Arismendi Triana	Colombia	Supervisor de Bioseguridad	VECOL S.A.	Grobis.Arismendi@vecol.com.co; grobis10@gmail.com
6.	Benito Eugenio Gutiérrez	Colombia	Diretor Científico	Limor	beugenio@limorcolombia.com
7.	Jairo José Oviedo	Colombia	Director Técnico de Producción	Limor	jairojoseo@yahoo.es
8.	Leonarda Irala	Paraguay	Coord. de Bioseguridad	SENACSA	lirala@senacsa.gov.py
9.	Tomas Martinez Aguilar	Paraguay	Supervisor de Bioseguridad	Lauda S.A.P.	lauda@click.com.py
10.	Alejandro Rivera	Brasil	Coord. Fiebre Aftosa	PANAFTOSA	arivera@paho.org
11.	Rossana Allende	Brasil	Consultora Laboratório de Referência	PANAFTOSA	rallende@paho.org