



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

**París, 3–6 de septiembre de 2018**

La recientemente electa Comisión de Normas Biológicas de la OIE (la Comisión) se reunió en la sede de la Organización del 3 al 6 de septiembre de 2018. La Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE, dio la bienvenida a los miembros de la Comisión y los felicitó por su elección o reelección: el Profesor Emmanuel Couacy-Hymann, presidente, los Doctores Franck Berthe y John Pasick, primer y segundo vicepresidente, así como a los miembros de la Comisión, la Profesora Ann Cullinane, la Dra. Ana Nicola y el Dr. Joseph. O’Keefe, a quienes deseó un mandato exitoso.

La Dra. Eloit recordó a la Comisión las expectativas de los Países Miembros de la OIE sobre los procedimientos de trabajo de las comisiones especializadas, es decir, la transparencia, la eficacia y decisiones basadas en la ciencia. Reiteró su compromiso de mantener buenas relaciones con la Comisión para garantizar que las prioridades del plan de trabajo de la Comisión correspondan con las de la OIE.

### **1. Bienvenida y orientaciones**

Dado que es la primera reunión de las comisiones especializadas recientemente elegidas, se acordó que la sesión de apertura de todas las comisiones se dedicaría a media jornada de “introducción”, cuyo propósito es que los nuevos y antiguos miembros se conozcan, comprendan mejor cómo el trabajo de cada comisión se ajusta a la misión de la OIE, y se definan además claramente las funciones de sus integrantes, de la secretaría y del personal de la OIE. Se estimó que esta nueva iniciativa era muy valiosa para todos los participantes y que ayudaría a garantizar el éxito de la labor de cada comisión. La OIE continuará explorando nuevas perspectivas para respaldar la labor de sus comisiones.

### **2. Aprobación del orden del día**

Se presentó y aprobó el orden del día propuesto.

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

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

En este punto del temario, intervino el redactor consultor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*, el Dr. Steven Edwards.

**3.1. Actualización de la reunión de febrero de 2018: revisión del expediente de validación de un método cuantitativo de PCR<sup>1</sup> en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos**

Este ítem se postergó a febrero de 2019 para que los expertos del laboratorio de referencia tuvieran tiempo de revisar la información suplementaria presentada por los desarrolladores de la prueba.

**3.2. Actualización de la Sesión General – Capítulo 2.5.11. Muermo y melioidosis**

La Comisión tomó nota de los comentarios del Delegado de Australia durante la Sesión General sobre el capítulo sobre muermo y melioidosis.

**3.3. Revisión del estudio de validación de una prueba de diagnóstico serológico con una alta sensibilidad y especificidad para el muermo en los équidos**

La Comisión revisó el estudio final de validación coordinado por uno de los laboratorios de referencia sobre el muermo. Las conclusiones del estudio indicaron que las pruebas Western Blot de inmunotransferencia y ELISA<sup>2</sup> tienen mayor especificidad que la prueba de fijación del complemento (CFT<sup>3</sup> por sus siglas en inglés), que es la prueba actualmente recomendada en el *Manual Terrestre* en el caso de “animales libres de infección antes del desplazamiento”. Además, se observó que la sensibilidad de la prueba de fijación del complemento era mayor que la de las dos pruebas citadas anteriormente. La Comisión acordó que sería beneficioso incluir una frase y una referencia a este estudio en el capítulo del *Manual Terrestre*, para una mejor información de los usuarios del *Manual*. Sin embargo, dada la cobertura geográfica relativamente limitada de los aislados (muestras positivas) utilizados en el estudio y la variación en las etapas de desarrollo y la disponibilidad de las pruebas que en él se usaron, la Comisión consideró que era demasiado pronto incluirlas en el capítulo del *Manual Terrestre*. Se solicitará a los laboratorios de referencia de la OIE que revisen el capítulo y lo modifiquen en función de las conclusiones del estudio.

En respuesta a la petición de orientaciones para esfuerzos de investigación adicionales, la Comisión consideró que, en el futuro, cualquier estudio debía tratar el tema de la cobertura geográfica de los aislados (muestras positivas) al tratarse de un aspecto muy importante en la gestión de los desplazamientos de los caballos.

**3.4. Solicitud de revisión de la inclusión permanente de la prueba de la maleína en el *Manual Terrestre***

La Confederación Internacional de Deportes Ecuestres solicitó a la Comisión que tomara en consideración la necesidad de mantener la prueba de la maleína en el capítulo sobre muermo del *Manual Terrestre*. Al existir pruebas alternativas (por ejemplo, PCR), la Comisión explicó que ya no podía seguir recomendando el uso de la prueba de la maleína. En la revisión del capítulo, se solicitará a los laboratorios de referencia de la OIE (ver Ítem 3.3 del orden del día antes indicado) que estudien la supresión de la prueba teniendo en cuenta el bienestar animal, a menos de que se presenten fundamentos que permitan mantenerla.

**3.5. Iniciativa Panaftosa/VPH-OPS/OMS<sup>4</sup> – ELISA para el diagnóstico del muermo**

La Comisión acogió esta iniciativa sudamericana y solicitará a los laboratorios de referencia de la OIE que la tomen en cuenta en su revisión del capítulo sobre muermo del *Manual Terrestre*. Igualmente, recomendó que el laboratorio de la OIE que inició el estudio de validación (ver ítem 3.3) contacte con el grupo liderado por Panaftosa para que los datos de dicho estudio puedan incluirse en el estudio de validación. Además insta al grupo de Panaftosa a que ponga sus muestras a disposición del laboratorio de referencia de la OIE.

---

<sup>1</sup> PCR: Reacción en cadena de la polimerasa

<sup>2</sup> ELISA: ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas

<sup>3</sup> CFT: prueba de fijación del complemento

<sup>4</sup> Panaftosa: Centro Panamericano de Fiebre Aftosa de la OMS

### **3.6. Actualización de la Sesión General – Uso del método Frenkel en la fabricación de las vacunas contra la fiebre aftosa**

En el mes de mayo de 2017, se suspendió la propuesta de borrar en el capítulo sobre la fiebre aftosa la referencia al método de uso del epitelio de lengua bovina en la producción de vacunas y el capítulo fue adoptado con el texto en cuestión. En septiembre de 2017, la Comisión examinó el método y tuvo en cuenta la necesidad de respetar las buenas prácticas de fabricación en la producción de vacunas, lo que requiere la certificación de la pureza de los materiales de base (los fabricantes de la vacuna contra la fiebre aftosa que utilizan células epiteliales deben demostrar que las células cumplen con los mismos requisitos de control de calidad que otros materiales de base, como por ejemplo, las líneas de células). Dado que el uso de las células epiteliales puede aumentar las tasas de proteínas no estructurales en los animales vacunados y, por ende, afectar la vigilancia de la fiebre aftosa en una población vacunada, y plantear problemas de bienestar animal, la Comisión reafirmó su opinión de que no se podía recomendar el método en los textos normativos de la OIE. Con miras a ayudar al País Miembro que necesita dejar de lado esta práctica e introducir un método alternativo, la Comisión aceptó mantener el texto durante tres años más (hasta mayo de 2020).

En la Sesión General de mayo de 2018, el País Miembro en cuestión se comprometió a presentar un informe con su método de producción, a fin de probar la pureza del producto final.

En esta reunión, la Comisión analizó el informe presentado y tomó nota de que, de acuerdo con el País Miembro, el método cumplía con los criterios nacionales de calidad. Por lo tanto, el método puede mantenerse en el *Manual Terrestre*. Sin embargo, la Comisión continúa respaldando las precauciones que figuran en el capítulo sobre la fiebre aftosa: “El epitelio de la lengua de ganado bovino en condiciones de supervivencia en un medio con sales, pero sin productos de origen biológico, puede resultar aceptable para la producción de vacuna, pero solo si el método de producción cumple estrictamente con los requisitos estándar indicados en el capítulo 1.1.8. Principios de producción de vacunas veterinarias y en el Capítulo 3.7.2. Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas: “El uso de células primarias tiene un riesgo inherentemente mayor de introducir agentes extraños en comparación con el uso de líneas celulares y debe evitarse cuando existan métodos alternativos de producir vacunas efectivas. De hecho, en casos excepcionales, ciertas autoridades del control solo permiten el uso de células primarias.” Por lo tanto, la Comisión insta al País Miembro a considerar la exclusión gradual del método en los próximos años.

### **3.7. Comentarios del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus de riesgo de los Países Miembros respecto de la encefalopatía espongiiforme bovina**

La Comisión tomó nota de los comentarios del grupo y aceptó añadir el capítulo sobre la encefalopatía espongiiforme bovina del *Manual Terrestre* al próximo ciclo de revisión (2019/2020).

### **3.8. Revisión de los proyectos de capítulos recibidos y aprobación para circulación en una primera ronda de comentarios por parte de los Países Miembros**

La Comisión revisó 13 proyectos de capítulos y aprobó 12 para circulación, algunos exigen algunas aclaraciones por parte de los expertos, con miras a una primera ronda de comentarios de los Países Miembros y a una eventual propuesta de adopción de la Asamblea, en mayo de 2019. A continuación, se presentan los 12 capítulos y un breve resumen de las principales modificaciones:

- 2.1.5. Equinococosis o hidatidosis (infección por *Echinococcus granulosus* y *E. multilocularis*): supresión o actualización de métodos de diagnóstico, inclusión de un cuadro sobre la distribución mundial de *E. granulosus* (s.l) con genotipos asociados encontrados en distintos animales hospedadores.
- 2.1.13. Miasis por *Cochliomyia hominivorax* y miasis por *Chrysomya bezziana*: supresión de los párrafos sobre el tratamiento y control.

- 2.5.1. Peste equina (infección por el virus de la peste equina): cambios menores en el procedimiento ELISA de bloqueo (ver también ítem 3.10); inclusión de una referencia a los casos clínicos en los perros.
- 2.5.3. Durina (**NB: versión provisoria**: inclusión de un método *in-vitro* para la preparación de antígenos para la prueba de fijación del complemento o CFT (método aceptado por la Comisión de septiembre de 2017). **Versión provisoria**: la Comisión reconoce que, actualmente, la clasificación de los tripanosomas está en revisión y que, en un futuro próximo, se puede necesitar un nuevo examen.
- 2.5.5. Encefalomiелitis equina (del Este, del Oeste y venezolana) (**NB: versión fusionada**): dos capítulos en uno: la encefalomiелitis equina de del Este y del Oeste se fusiona con la venezolana; incluye los métodos de prueba de diagnóstico actualizados.
- 2.5.6. Anemia infecciosa equina: supresión del texto sobre la inoculación de caballos susceptibles con sangre sospechosa en razón de principios de bienestar animal; referencias actualizadas.
- 2.5.7. Gripe equina (infección por el virus de la gripe equina): inclusión de algunos detalles, como los juegos de primers y parámetros de ciclo, para una prueba RT-PCR<sup>5</sup> en tiempo real aceptado por la Comisión en febrero de 2018.
- 2.7.10. Peste de pequeños rumiantes (infección por el virus de la peste de pequeños rumiantes): métodos de diagnóstico actualizados a la luz del programa mundial de erradicación.
- 2.8.1. Peste porcina africana (infección por el virus de la peste porcina africana): amplia revisión de la sección sobre las pruebas de diagnóstico.
- 2.8.3. Peste porcina clásica (infección por el virus de la peste porcina clásica) (**NB: solo sección “Vacuna”**): información actualizada sobre las vacunas marcadoras.
- 2.9.7. Sarna: actualizaciones menores a la sección de diagnóstico.
- 3.1. Métodos de laboratorio para las pruebas de sensibilidad frente a los antimicrobianos: inclusión de un cuadro sobre las pruebas de susceptibilidad fenotípicas disponibles y sus características.

Los capítulos se pueden descargar en: [http://web.oie.int/downld/Terr\\_Manual/MAILING\\_OCT\\_2018.zip](http://web.oie.int/downld/Terr_Manual/MAILING_OCT_2018.zip).

Se recuerda a los Países Miembros que deben presentar la justificación de todos los cambios propuestos a los textos e incluir las referencias del caso para que la Comisión las consulte cuando sea pertinente. La fecha límite para los comentarios es el **4 de enero de 2019**.

La Comisión tomó nota del proyecto de revisión del Capítulo 3.2. *Biotecnología en el diagnóstico de las enfermedades infecciosas*, pero consideró que el capítulo requería mayor trabajo. Se identificó un centro colaborador de la OIE capaz de asumir el liderazgo de esta tarea.

### **3.9. Descripciones de los métodos de prueba en el *Manual Terrestre*: compromiso de la Comisión de evitar los nombres comerciales de los productos**

La Comisión reafirmó su compromiso de evitar la utilización de los nombres comerciales de los productos en el *Manual Terrestre* y aceptó que se añadiera el siguiente texto a las instrucciones para los autores:

#### **Uso de los nombres comerciales en el *Manual Terrestre* de la OIE**

En su calidad de organización de elaboración de normas, la OIE no aprueba ni recomienda reactivos biológicos y químicos, kits de diagnóstico o vacunas de proveedores comerciales específicos o fabricantes en sus normas internacionales. Los métodos indicados en el *Manual Terrestre* deberán ser genéricos por naturaleza, pero científicamente exactos de tal manera que un laboratorio pueda replicarlos utilizando materiales de los proveedores disponibles. Todos los métodos de diagnóstico deben haberse validados de acuerdo con el Capítulo 1.1.6. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas*, y cuando la validación se refiera a un kit o a un reactivo comercial específico, esta

---

<sup>5</sup> RT-PCR: Reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa

mención debe indicarse (sin evocar el nombre comercial del producto) con una nota explicando que se pueden requerir modificaciones (por ejemplo, de tiempo o temperatura) para los otros kits o reactivos y que se deben validar a nivel local antes de su utilización. En el caso de que para la validación de un kit comercial esté disponible una publicación científica validada por pares, se puede citar la referencia, pero siempre sin mencionar el nombre comercial en el *Manual Terrestre*. De la misma forma, debe evitarse el uso de las marcas registradas o comerciales.

Cuando sea apropiado, es posible orientar a los lectores hacia los kits del Registro de la OIE (pero sabiendo que la lista de este registro está sujeta a modificaciones) y, además, se les recomienda consultar la lista de laboratorios de referencia de la OIE para más información sobre métodos específicos.

### **3.10. Revisión de un estudio de validación de una prueba de diagnóstico serológico para la peste equina**

La Comisión tomó nota del estudio de validación para una prueba ELISA de bloqueo realizada por un consorcio de socios liderado por un laboratorio de referencia de la OIE sobre la peste equina. El estudio generó algunas modificaciones menores en la descripción del método de prueba indicado en el capítulo del *Manual Terrestre*, aprobadas por la Comisión. El capítulo modificado se incluirá en el grupo de capítulos que se difundirá para una primera ronda de comentarios de los Países Miembros.

### **3.11. Debate sobre el proceso de revisión de los capítulos del *Manual Terrestre* y función de la Comisión en el ciclo de revisión**

Para tratar este punto del temario, se sumó a la Comisión un experto externo, el Dr. Moritz Klemm de la Comisión Europea, en su calidad de antiguo miembro de la mesa ampliada.

En febrero de 2018, la Comisión implementó su nuevo procedimiento para la gestión de los comentarios de los Países Miembros y de los expertos sobre los proyectos de capítulo del *Manual Terrestre*, con miras a mejorar su transparencia. La Comisión examinó la situación con el objetivo de identificar las posibilidades de mejora.

El debate se abrió con una presentación del actual proceso y la identificación de posibles fragilidades y limitaciones. En razón de la rapidez de los progresos científicos, especialmente en el ámbito del diagnóstico, el *Manual Terrestre* necesita actualizarse con regularidad y de forma relativamente rápida. Se analizó y rechazó una propuesta de ampliar la duración del ciclo de revisión porque podía retrasar la publicación de las actualizaciones y, hacerlas que sean científicamente obsoletas.

Por el momento, la Comisión no modificará el ciclo de revisión, pero decidió aumentar su participación en el proceso de actualización. A tales efectos, se asignaron a los miembros capítulos aprobados para difusión en la primera ronda de comentarios (ver ítem 3.8.). En enero de 2019, el editor asesor emprenderá una revisión inicial de los comentarios de los Países Miembros separando los que son editoriales de los que exigen discusión. Cada miembro de la Comisión recibirá los capítulos asignados, junto con los comentarios correspondientes y su ficha de trazabilidad (ver el informe de la reunión de la Comisión de septiembre de 2017). En la reunión de febrero, cada quien presentará a la Comisión los capítulos de los que han estado a cargo, junto con los comentarios de los Países Miembros y las modificaciones propuestas (las del miembro de la Comisión). La Comisión debatirá y llegará a un acuerdo consensuado sobre los temas destacados, que el miembro consignará en la ficha de trazabilidad anexada al informe. De esta forma, los Países Miembros contarán con un informe de las discusiones y decisiones tomadas. El informe de la Comisión contendrá un enlace hacia a los proyectos de capítulos en el informe, para facilitar la consulta de referencias.

#### 4. Centros de referencia de la OIE

##### 4.1. Actualización de los procedimientos existentes para la designación, el establecimiento y el mantenimiento de los centros de referencia de la OIE

Antes de que la Comisión tratara este ítem, se hizo una presentación para recordar a los miembros los procedimientos existentes y comunicarles los recientes desarrollos en los *Procedimientos para designar laboratorios de referencia de la OIE*<sup>6</sup>.

##### 4.2. Candidaturas a centro de referencia de la OIE

La Comisión recomendó que se aceptasen las siguientes candidaturas a centro de referencia de la OIE:

###### *Laboratorio de referencia para la anemia infecciosa equina*

Division for the Diagnosis of Viral Diseases and Leptospirosis, Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana (IZSLT), Via Appia Nuova 1411, 00178 Rome, ITALIA

Tel.: (+390-6) 79.09.93.15

E-mail: [teresa.scicluna@izslt.it](mailto:teresa.scicluna@izslt.it) ; sitio web: <http://www.izslt.it/>

Experta de referencia designada: Dra. Maria Teresa Scicluna

###### *Laboratorio de referencia de la OIE para el muermo*

Anses Maisons-Alfort, Animal Health Laboratory, Bacterial Zoonoses Unit, 14 rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons-Alfort Cedex, FRANCIA

Tel.: +33 (0)-1 49.77.26.86

E-mail: [karine.laroucau@anses.fr](mailto:karine.laroucau@anses.fr)

Experta de referencia designada: Dra. Karine Laroucau

###### *Laboratorio de referencia de la OIE para la rabia*

National Reference Laboratory for Rabies, Institute for Diagnosis and Animal Health, Dr Nicolae Staicovici Street, No. 63, Sector 5, Bucharest 050557, RUMANIA

Tel.: (+40-374) 32.2.13

E-mail: [office@ihad.ro](mailto:office@ihad.ro) ; sitio web: [www.idah.ro](http://www.idah.ro)

Experto de referencia designado: Dr. Vlad Vuta

###### *Centro colaborador de la OIE para la identificación de patógenos animales de posible preocupación para la salud mundial y el desarrollo de herramientas para su detección y caracterización*

Institut Pasteur, 25–28 rue du Docteur Roux, 75724 Paris cedex 15, FRANCIA

Tel.: +33 (0)-1 45.68.80.00

E-mail: [jean-claude.manuguerra@pasteur.fr](mailto:jean-claude.manuguerra@pasteur.fr) ; sitio web: [www.pasteur.fr](http://www.pasteur.fr)

Contacto: Dr. Jean-Claude Manuguerra

En cuanto a este último centro colaborador, la Comisión está plenamente convencida de la excelente calidad y el alto nivel científico de los solicitantes, lo que representa un activo muy valioso para la OIE en caso de que la Asamblea lo designe como centro colaborador. Habida cuenta de las etapas posteriores en la implementación de los procedimientos estándar para los centros colaboradores (ver ítem 4.6.), se informará al centro de la eventual necesidad de considerar, en el futuro, la formación de un consorcio con otros centros en Europa que tengan especialidades similares.

##### 4.3. Cambios en la lista de expertos de los centros de referencia

Los Delegados de los países correspondientes propusieron a la OIE los siguientes cambios de expertos en los laboratorios de referencia de la OIE. La Comisión recomendó su aceptación:

---

<sup>6</sup> Procedimientos para designar Laboratorios de referencia de la OIE: <http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/sops/> y por los Centros colaboradores: <http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/sops/>

*Influenza aviar de alta patogenicidad e influenza aviar de baja patogenicidad (aves de corral)*  
El Profesor Yoshihiro Sakoda reemplaza al Profesor Hiroshi Kida en Hokkaido University, JAPÓN

*Encefalopatía espongiforme bovina*  
El Dr. Yoshifumi Iwamaru reemplaza al Profesor Takashi Yokoyama en National Agricultural Research Organization, Prion Diseases Research Unit, National Institute of Animal Health, Ibaraki, JAPÓN

*Peste bovina*  
El Dr. Takehiro Kokuho reemplaza al Dr. Kazuo Yoshida en el National Reference Laboratory for Rinderpest, Exotic Disease Research Division, National Institute of Animal Health, Tokio, JAPÓN

*Peste porcina clásica y síndrome respiratorio y reproductivo porcino*  
El Dr. Katarzyna Podgórska reemplaza al Profesor Zygmunt Pejsak en el National Veterinary Research Institute, Pulawy, POLONIA

*Triquinelosis*  
La Dra. María Ángeles Gómez Morales reemplaza al Dr. Edoardo Pozio en el Istituto Superiore di Sanita, Roma, ITALIA

*Peste porcina clásica*  
La Dra. Helen Crooke reemplaza al Profesor Trevor Drew en la Animal and Plant Health Agency, Weybridge, REINO UNIDO

*Diarrea viral bovina*  
La Dra. Rebecca Strong reemplaza al Profesor Trevor Drew en la Animal and Plant Health Agency, Weybridge, REINO UNIDO

#### **4.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para proyectos de hermanamiento entre laboratorios**

El Dr. Gounalan Pavade, del Departamento de Programas de la OIE, actualizó a la Comisión acerca del programa de hermanamiento de laboratorios de la OIE. Hasta septiembre de 2018, se habían completado 47 proyectos, 31 proyectos estaban en curso y 8 en espera de financiación.

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

- i) **Alemania – Namibia** para la rabia: la Comisión apoyó el contenido técnico del proyecto y solicitó que el último objetivo se describiera como sigue: “iniciar la formación en laboratorio a través de proyectos de investigación conjunta con el ánimo de estudiar la epidemiología de la rabia y respaldar el control de la rabia en el país y las zonas adyacentes”.
- ii) **Alemania – Camerún** para la fiebre hemorrágica viral (en el marco del proyecto EBO-SURSY): la Comisión respaldó el contenido técnico del proyecto y solicitó que se confirmara que los dos laboratorios nacionales LANAVET, mencionados en la propuesta, contaran con los niveles adecuados de bioseguridad y bioprotección y con los recursos humanos necesarios para realizar las actividades del proyecto. La Comisión también pidió que el plan de trabajo definiera claramente las formaciones y las reuniones asignadas a cada uno de los dos laboratorios y que explicara cómo ambos laboratorios contribuirían a alcanzar los objetivos del proyecto.
- iii) **Bélgica – Burundí** para la fiebre aftosa: la Comisión recomendó acortar la duración del proyecto reduciendo el número de formaciones y, cuando fuera posible, planificar las formaciones en el laboratorio candidato. La Comisión solicitó la confirmación de que los expertos del laboratorio candidato implicados en el proyecto formaran parte del equipo permanente para garantizar la sostenibilidad y el éxito del proyecto.
- iv) **Francia – Turquía** para la fiebre Q: la Comisión observó que no existían datos preliminares disponibles para confirmar la presencia de la fiebre Q en Turquía, aunque el objetivo del proyecto sea establecer la situación epidemiológica de la enfermedad en ese país. La Comisión comentó que el objetivo de la propuesta no formaba parte del ámbito de aplicación de los proyectos de hermanamiento entre laboratorios.

- v) **Reino Unido – India** para la rinotraqueítis infecciosa bovina: la Comisión respaldó el plan de trabajo del proyecto encaminado a reforzar aún más el diagnóstico de la rinotraqueítis infecciosa bovina en India a través de esta colaboración.
- vi) **Reino Unido – PANVAC<sup>7</sup>** para crear competencias de evaluación independiente de las vacunas contra la fiebre aftosa en África, la Comisión aprobó el objetivo del proyecto y el plan de trabajo y recomendó que PANVAC dedicara instalaciones de biocontención separadas necesarias para llevar a cabo este trabajo.
- vii) **Estados Unidos de América – Tailandia** para desarrollar capacidades de diagnóstico y vigilancia de la fauna silvestre: la Comisión observó que la propuesta del proyecto omitía información de base sobre los riesgos de enfermedad asociados a la fauna silvestre para los animales domésticos y la salud pública, en Tailandia y la región. Las técnicas de diagnóstico y la pericia técnica para el refuerzo de capacidades mencionadas en la propuesta son muy generales. La propuesta técnica no brinda un plan detallado para la colecta de muestras de los animales silvestres y la manera cómo se utilizarán las muestras para la vigilancia de las enfermedades en la fauna silvestre.
- viii) **Francia – Senegal** para la fiebre del valle del Rift (en el marco del proyecto EBO-SURSY): la Comisión respaldó los objetivos y el plan de trabajo técnico del proyecto.

- **Laboratorios de referencia**

#### **4.5. Seguimiento de la reunión de febrero de 2018: análisis de los informes anuales sobre las actividades de los laboratorios de referencia en 2017**

En febrero de 2018, la Comisión inició el proceso de implementación de los *Procedimientos para designar laboratorios de referencia de la OIE* mediante la evaluación de los informes anuales teniendo en cuenta los criterios de rendimiento y, en particular, el segundo criterio: obtener la acreditación ISO 17025 o un sistema de control de calidad equivalente. Como resultado de este análisis, en la Sesión General de mayo de 2018 se suspendieron por resolución 17 laboratorios de referencia de la OIE para enfermedades de los animales terrestres con posibilidad de restitución en un plazo de dos años si obtienen su certificación entretanto.

Para una mejor evaluación del rendimiento de los laboratorios de referencia de la OIE, la Comisión determinó que, si bien es importante identificar los laboratorios con bajo rendimiento, también lo es identificar e impulsar a aquellos con buenos resultados, comprometidos con otros laboratorios y que brindan su experiencia y servicios a la OIE y a sus Países Miembros.

Con esta finalidad, la Comisión identificó seis preguntas<sup>8</sup> del formulario anual de los laboratorios de referencia que considera indicadores correctos de las actividades internacionales y del compromiso de los laboratorios para trabajar en nombre de la OIE. Los miembros aceptaron dividirse entre ellos los informes anuales de 2017 y analizar las respuestas a las seis preguntas. Esta tarea brindará un panorama general del compromiso de la red de laboratorios de referencia de la OIE, identificando las fortalezas y los puntos débiles. El ejercicio revelará los candidatos apropiados (líderes) a los que se puede solicitar la responsabilidad del establecimiento de una red (ver ítem 4.7). Igualmente, podría conducir a la modificación de algunas preguntas del formulario o a la inclusión de notas más explicativas, puesto que, aparentemente, dichas preguntas son interpretadas de forma errónea por los expertos.

El análisis se volverá a examinar en la próxima reunión de febrero de 2019.

---

<sup>7</sup> PANVAC: Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana

<sup>8</sup> Las seis preguntas son:

9. ¿Su laboratorio brinda asesoría adicional en el marco de consultas técnicas a pedido de un País Miembro de la OIE?

18. ¿Su laboratorio organiza reuniones científicas en nombre de la OIE?

19. ¿Su laboratorio participa en reunión científicas en nombre de la OIE?

20. ¿Su laboratorio intercambia información con los laboratorios de referencia de la OIE designados para el mismo agente patógeno o enfermedad?

22. ¿Su laboratorio colabora con otros laboratorios de referencia de la OIE para la misma enfermedad en proyectos de investigación científica para el diagnóstico y el control de agentes patógenos de interés?

24. ¿Su laboratorio pone a sus asesores expertos a disposición de la OIE?



- **Centros colaboradores**

#### 4.6. Definir las etapas para la implementación de los nuevos procedimientos para la designación de los centros colaboradores de la OIE, en función de las principales áreas y especialidades

En mayo de 2018, la Asamblea adoptó por resolución los *Procedimientos de designación de los centros colaboradores de la OIE* (véase [6 más atrás](#)) que ya se publicaron en línea. La Comisión necesita definir las etapas a seguir para la implementación de estos nuevos procedimientos, junto con un calendario correspondiente a la finalización de cada etapa, teniendo en cuenta que esta fase de implementación puede ser flexible.

La primera etapa consistirá en escribir a todos los centros colaboradores existentes para informarles oficialmente de la adopción de los procedimientos y las intenciones de la Comisión de identificar sus actividades esenciales a partir de la *Lista de las principales áreas y especialidades para los centros colaboradores*<sup>9</sup> y, en el futuro, comunicar su propuesta a los centros. Algunos centros conservarán su designación, otros necesitarán redefinir su ámbito y otros formar un consorcio con los centros con los que comparte la misma especialidad en la región.

Un asesor externo revisó los informes anuales de las actividades de los centros colaboradores en 2017 e identificó sus actividades en relación con la lista de las principales áreas y especialidades. La Comisión determinó que el asesor externo debía continuar este análisis y ejercicio de cartografía indicando las principales áreas y especialidades en las que se concentran los centros colaboradores. Esta propuesta de proyecto se preparará para debate de la Comisión en su próxima reunión de febrero de 2019.

Tras la reunión de febrero de 2019, la propuesta de designación o nueva designación (de acuerdo con el análisis cartográfico) se enviará a consideración de cada centro colaborador con miras a recabar observaciones para la reunión de septiembre de 2019.

En la reunión de septiembre de 2019, la Comisión analizará las respuestas recibidas de los centros. Se prevén tres posibilidades:

- i) A los centros que no tengan ningún cambio o sólo una leve modificación del título y la disciplina, se les solicitará la presentación de una propuesta de las actividades previstas en los próximos cinco años, para revisión en la reunión de febrero de 2020.
- ii) A los centros que posean actividades que se superpongan con otros centros en la misma región se les solicitará que consideren la forma de funcionar como un consorcio, por ejemplo, firmando un memorándum de entendimiento u otro tipo de acuerdo, que defina las responsabilidades respectivas y los procedimientos operativos. En algunos casos, un centro existente puede presentar una solicitud para formar más de un consorcio cuando sus actuales actividades cubran más de una especialidad. Durante las discusiones sobre la formación del consorcio, los socios también necesitan considerar las actividades que van a proponer para los siguientes cinco años.
- iii) A los centros cuyas actividades principales no se ajusten por completo en las especialidades identificadas se les solicitará mayor información para ayudar a la Comisión a encontrar la función que mejor les corresponda. Algunos centros pueden optar por modificar su especialidad.

En su reunión de febrero de 2020, la Comisión:

- i) Revisará y aprobará las propuestas de las actividades para los siguientes cinco años presentadas por los centros que entran dentro del primer grupo.
- ii) Revisará y aprobará las propuestas para los consorcios de los centros que entran dentro del segundo grupo, los candidatos deberán presentar propuestas para sus actividades en los siguientes cinco años.

---

<sup>9</sup> [http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/E\\_List\\_of\\_focus\\_areas\\_and\\_specialties\\_for\\_OIE\\_Collaborating\\_Centers.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/E_List_of_focus_areas_and_specialties_for_OIE_Collaborating_Centers.pdf)

- iii) Revisará la información suplementaria solicitada a los centros que entran dentro del tercer grupo. Aquellos a los que se les puede asignar un área y una especialidad principal deberán presentar propuestas para sus actividades de cara a los próximos cinco años. De conformidad con los procedimientos operativos estándar de designación de centros colaboradores, la Comisión puede proponer la supresión de un centro colaborador de la lista si ya no se requieren las actividades específicas que propone.

En la reunión de septiembre de 2020, la Comisión revisará todas las propuestas restantes de formación de un consorcio y las actividades para los próximos cinco años.

El Consejo de la OIE y las comisiones regionales participarán en cada una de las etapas de este proceso y se presentará anualmente a la Asamblea la información actualizada, en la Sesión General, indicando todos los avances logrados a través de este proceso de implementación de los procedimientos estándar.

- **Centros de referencia**

#### **4.7. Desarrollo de los procedimientos para el establecimiento y mantenimiento de la red de centros de referencia de la OIE**

Tras la adopción de los procedimientos para la aprobación y el mantenimiento del estatus de laboratorio de referencia y de centro colaborador, la Comisión dirigió su atención al desarrollo de los procedimientos para redes operativas entre los centros de referencia de la OIE.

Dado que el debate y la propuesta sobre la forma de implementar los procedimientos estándar para los centros colaboradores (ver ítem 4.6.) llevará naturalmente al establecimiento de redes bajo la forma de consorcios en los próximos años, la Comisión primero tomará en consideración las redes de laboratorios de referencia.

Actualmente, la OIE cuenta con un pequeño número de redes de laboratorios de referencia (fiebre aftosa, OFFLU, lengua azul y tripanosomosis no transmitida por la mosca tsé-tsé), cada una de ellas funciona de acuerdo a su propio modelo, y con la *Orientación para la gestión de las redes de los centros de referencia de la OIE* (<http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/redes-de-centros-de-referencia/>), que fue redactada con el propósito de permitir cierta flexibilidad en lugar de restringir el potencial de los solicitantes interesados.

El principal objetivo para la OIE y la Comisión de establecer redes es atraer a los expertos más allá de las redes de laboratorios de referencia de la OIE, es decir, expertos de laboratorios nacionales de referencia o de laboratorios de países con ingresos bajos e intermedios, expertos que participaron o que participan en programas de hermanamiento de la OIE y expertos en una enfermedad, pero que no trabajan necesariamente en un laboratorio, etc. Para lograr la creación de tales redes, la Comisión destacó la importancia de identificar aquellos laboratorios de referencia de la OIE que estuvieran motivados por asumir el liderazgo, además de los objetivos y las tareas iniciales.

Con el fin de avanzar en este proyecto, en el análisis de las preguntas del modelo de informe anual que revela las actividades internacionales realizadas en nombre de la OIE (ver ítem 4.5), los miembros de la Comisión aceptaron identificar a los candidatos más adecuados (líderes) y los laboratorios de referencia asociados a los que se les puede solicitar el establecimiento de una red y, al mismo tiempo, proponer temas prioritarios que serán tratados por la red. La lista se revisará en la reunión de la Comisión de febrero de 2019, una vez que se haya realizado un primer contacto con dichos líderes y socios. La OIE puede brindar una plataforma informática para el intercambio de información, lo que constituye un aspecto esencial para el buen funcionamiento de una red.

Una vez que se hayan identificado las redes candidatas, la Comisión se centrará en transformar las directrices actuales en procedimientos operativos estándar para una eventual propuesta de adopción por la Asamblea.

## 5. Grupos *ad hoc*

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

### 5.1. Grupo *ad hoc* sobre la sustitución de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina

El Dr. Glen Gifford del Departamento de Ciencia y Nuevas Tecnologías de la OIE presentó a la Comisión el proyecto en curso de la OIE destinado a remplazar la prueba estándar internacional de tuberculina bovina (ISBT, por sus siglas en inglés).

Los expertos del grupo *ad hoc* de la OIE sobre tuberculosis bovina están coordinando un proyecto para evaluar el remplazo de la ISBT de la OIE. La ISBT se utiliza como una prueba estándar de referencia para las pruebas de control de calidad para el derivado proteico purificado de tuberculina bovina (DPP), que se utilizan en la vigilancia, el diagnóstico y los certificados de exportación de la tuberculosis bovina. La actual prueba estándar de referencia se produjo en 1986 y las reservas se están agotando.

En los estudios, dos tuberculinas candidatas se someterán a prueba con conejillos de Indias y bovinos, comparándolas con la actual ISBT, con el fin de evaluar y calibrar la especificidad y potencial de las tuberculinas candidatas, además de su adaptación general a una “finalidad prevista”. Un estudio preliminar en conejillos de Indias se ha terminado con resultados satisfactorios, y un amplio estudio internacional colaborativo más amplio está previsto de septiembre de 2018 a junio de 2019 en el que se evaluará el rendimiento de las dos tuberculinas candidatas en los conejillos de Indias, en ganado infectado experimentalmente y en ganado naturalmente sensibilizado “reactor” para evaluar mejor la “finalidad prevista”.

Cuando se completen las pruebas, y si los datos son satisfactorios, el grupo *ad hoc* preparará un informe resumido y lo presentará para su aprobación/adopción recurriendo a los procesos de gobernanza de la OIE, incluida la adopción por los Delegados de los Países Miembros en la Sesión General de la OIE, y se presentará un informe para publicación en una revista científica. Entonces, el NIBSC<sup>10</sup> podrá comenzar a distribuir la nueva prueba estándar.

### 5.2. Grupo *ad hoc* sobre un biobanco veterinario

El Dr. Antonino Caminiti, del Departamento de Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE, presentó a la Comisión los progresos logrados en el proyecto de desarrollo de un biobanco virtual de la OIE. Indicó que el Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia (Brescia, Italia), Centro Colaborador de la OIE para los biobancos de productos veterinarios, está preparando actualmente el plan del proyecto para el desarrollo del sistema en colaboración con la OIE. El plan incluirá, entre otras cosas, el presupuesto y el organigrama. Una vez finalizado, el proyecto se transmitirá a la Comisión, que representa el consejo asesor interno de acuerdo con el esquema de gobernanza del proyecto. Se invitará a uno de los miembros de la Comisión a la primera reunión del comité directivo del proyecto en calidad de representante del consejo asesor.

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

El Dr. Caminiti presentó a la Comisión los avances realizados en el proyecto de desarrollo de una plataforma genómica de la OIE. Hasta ahora, no se ha tenido éxito en las solicitudes de financiación y se están considerando nuevas fuentes de recursos para que el proyecto pueda avanzar. Sin embargo, la Comisión respaldó la idea de un sistema basado en la red para la recolecta de secuencias genéticas de los agentes patógenos que se combinará con la información obtenida de los Países Miembros de la OIE a través del sistema WAHIS<sup>11</sup>. La Comisión también apoyó la inclusión de laboratorios de referencia nacionales entre los posibles proveedores de secuencias, además de la red de la OIE de los laboratorios de referencia. La Comisión instó a la OIE a continuar buscando nuevas oportunidades de financiación.

---

<sup>10</sup> NIBSC: Instituto nacional para el control y las normas biológicas (Reino Unido)

<sup>11</sup> WAHIS: Sistema mundial de información sanitaria

## 6. Normalización y armonización internacionales

- **Pruebas de diagnóstico**

### 6.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE

#### 6.1.1. Actualización y examen de solicitudes

El Dr. François Díaz del Departamento de Ciencias y de Nuevas Tecnologías de la OIE presentó a la Comisión recientemente electa los procedimientos de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico.

La Dra. María Szabo del Departamento de Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE informó a la Comisión sobre el estado actual de las solicitudes en estudio.

### 6.2. Programa de normalización

#### 6.2.1. Actualización del proyecto de ampliación de la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE

El Dr. Caminiti informó a la Comisión de los progresos realizados en el proyecto de ampliación de la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE.

Se presentaron a la Comisión los resultados de las pruebas de aptitud realizadas con los reactivos candidatos para la triquinelosis con miras a su inclusión en la lista de la OIE de reactivos de referencia aprobados, enviados por el Laboratorio de referencia de la OIE para la triquinelosis en Italia. Se designó a un miembro de la Comisión para revisar y evaluar los resultados de la prueba de aptitud combinando los datos previamente enviados por el laboratorio de referencia de la OIE. El análisis se presentará a la Comisión en su próxima reunión de febrero de 2019.

#### 6.2.2. Productos derivados de sueros: nueva revisión de la propuesta de la ESPA<sup>12</sup> para desarrollar una norma internacional para los sueros animales utilizados en medios de cultivo

En la reunión de febrero de 2018, la Comisión recibió una solicitud de la ESPA que proponía que la OIE desarrollara normas comerciales específicas para una categoría de productos derivados de sueros, a saber, “los sueros animales utilizados en medios de cultivo”. En esa reunión, la Comisión estimó que el Capítulo 1.1.9. *Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario* del *Manual Terrestre*, ya había tomado en cuenta las preocupaciones sometidas por la asociación, y que los problemas específicos relacionados con la trazabilidad de los productos derivados del suero se podían tratar en la próxima actualización del capítulo en lugar de crear uno nuevo.

Desde el pasado mes de febrero, la ESPA ha remitido otras comunicaciones a la OIE, con la misma solicitud, respaldadas por un completo estudio efectuado por el Departamento de Agricultura de Estados Unidos de América titulado “*Assessment of the Risk to U.S. Livestock Health through the Importation of Bovine Serum Products into the United States (2017)*”.

La Comisión revisó las cartas y los análisis de riesgo y no encontró ninguna evidencia que justificara el cambio de conclusión, es decir, que el Capítulo 1.1.9. del *Manual Terrestre* abarca satisfactoriamente las preocupaciones presentadas y que los temas específicos relacionados con la trazabilidad de los productos derivados del suero pueden tratarse en la próxima actualización del capítulo.

---

<sup>12</sup> ESPA: Asociación europea de productos del suero

## 7. Resoluciones de la Sesión General

### 7.1. Apartes del informe final: comentarios de los Delegados

La Comisión tomó nota de los comentarios de los Delegados tras la presentación de las actividades del año anterior comunicadas ante la Sesión General de mayo de 2018.

La Comisión también destacó que algunos de los comentarios “por realizar” ya se habían tratado (ver ítems 3.2, 3.3 y 3.5).

## 8. Conferencias, seminarios y reuniones

- **Conferencias, seminarios y reuniones futuras**

### 8.1. Actualización acerca de los puntos focales de laboratorio y compromiso de los miembros de la Comisión

La Sra. Jennifer Lasley, del Departamento de Programas de la OIE, presentó una actualización del segundo ciclo de seminarios regionales del programa dirigido a los puntos focales nacionales sobre los laboratorios veterinarios. Los seminarios del segundo ciclo se componen de cuatro temas principales – transporte de especímenes, análisis de riesgo biológicos, gestión de calidad y enfoque sistémico del trabajo en red de los laboratorios– que se articulan en torno al tema “Hacia una cultura de la seguridad y la calidad”. Se solicitó a los miembros de la Comisión que participaran en los seminarios regionales previstos en 2018 y 2019.

### 8.2. 19.º Simposio de la Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (WAVLD), 19–22 de junio de 2019, Chiang Mai, Tailandia: seminario de un día de la OIE (viernes 21 de junio), tema, programa y oradores

La Comisión propuso que el seminario de la OIE de un día a realizarse durante el 19.º Simposio de la Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (WAVLD) se divida en dos partes: la sesión de la mañana se dedicará a los sistemas de gestión de calidad con el título provisional *El costo de la calidad* y la sesión de la tarde a *Biobancos y materiales de referencia*.

La Comisión desarrolló un programa preliminar para el seminario de la OIE, que se perfeccionará antes de la reunión de febrero. Se necesita identificar y contactar a los oradores propuestos.

### 8.3. 7.ª Conferencia del grupo internacional de expertos sobre reguladores de bioseguridad y bioprotección en Ottawa, Canadá, 18-20 de septiembre de 2017

Jennifer Lasley informó a la Comisión sobre la posible asistencia y ponencia de la Dra. Ana María Nicola ante el Grupo internacional de expertos sobre los reguladores de bioseguridad y bioprotección, que se llevará a cabo en Ottawa, en Canadá, del 18 al 20 de septiembre de 2018. La Dra. Nicola expondrá las normas actualizadas para los laboratorios veterinarios y la herramienta de la OIE para la evaluación del desempeño de los servicios veterinarios (incluidas las competencias críticas de laboratorio y la herramienta PVS<sup>13</sup> de laboratorios sostenibles).

## 9. Relaciones con las demás comisiones

### 9.1. Temas horizontales entre las comisiones especializadas

#### 9.1.1. Solicitud de proponer una definición de “nueva cepa” a efectos de notificación de enfermedad

El Departamento de información y análisis de la sanidad animal mundial identificó la necesidad de contar con una definición del término “nueva cepa” para clarificar las obligaciones de los Países Miembro de notificar inmediatamente los eventos de enfermedad de acuerdo con los artículos pertinentes del Capítulo 1.1. de los Códigos de la OIE.

---

<sup>13</sup> PVS: Desempeño de los servicios veterinarios

La Comisión de Normas Biológicas consideró que una nueva cepa estaría relacionada con un cambio fenotípico correspondiente a un cambio genotípico que pudiera ser diagnosticado de forma coherente. La Comisión observó que la definición de nueva cepa se trataba de alguna forma en la actual definición de enfermedad emergente brindada por los *Códigos Acuático y Terrestre*.

## 9.2. Comisión Científica para las Enfermedades Animales

*Asuntos que la Comisión Científica ha remitido a la Comisión de Normas Biológicas*

Ningún asunto remitido para esta reunión.

## 9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

*Asuntos que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres ha remitido a la Comisión de Normas Biológicas*

La Comisión de Normas Biológicas brindó el siguiente asesoramiento a la Comisión del Código sobre los comentarios técnicos de los Países Miembros de la OIE sobre los proyectos de capítulos del *Código Terrestre*.

### 9.3.1. Comentarios sobre el ítem 6.2.2.

La Comisión siguió considerando innecesarias las normas de comercio internacional para los productos derivados de sueros animales utilizados en medios de cultivo e indicó que las normas existentes en el *Manual Terrestre* abarcan satisfactoriamente las preocupaciones surgidas (ver ítem 6.2.2).

### 9.3.2. Preguntas del Grupo *ad hoc* sobre influenza aviar

El grupo *ad hoc* sobre influenza aviar cuestionó la necesidad de incluir diagramas en el capítulo del *Código Terrestre* sobre el uso y la interpretación de las pruebas de diagnóstico en la vigilancia (Artículo 10.4.33.) y propuso que se transfirieran al *Manual Terrestre*. La Comisión reiteró<sup>14</sup> que las representaciones esquemáticas de la aplicación de las pruebas de laboratorio para determinar las pruebas de infección para varias finalidades **debían** mantenerse en ciertos capítulos específicos de enfermedad del *Código Terrestre*. Los términos genéricos **debían** utilizarse para designar las pruebas en dichos diagramas, por ejemplo, “prueba serológica” en lugar de “ELISA”. De esta manera, la orientación del *Manual Terrestre* se mantendría como una norma sobre la metodología de las pruebas descritas.

## 9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

Ningún asunto remitido para esta reunión.

## 10. Información sobre cuestiones de interés

### 10.1. Información sobre OFFLU<sup>15</sup>

El Dr. Pavade presentó las actividades de la red OFFLU. Se informó brevemente a la Comisión sobre la misión y los objetivos de la red y su funcionamiento. Desde su creación en 2005, los expertos de OFFLU comparten y proponen asesoramiento técnico, formación y pericia veterinaria a los Países Miembros con miras a asistirlos en la prevención, diagnóstico, vigilancia y control de la influenza aviar, equina y porcina. Los expertos han intercambiado datos científicos y materiales biológicos (incluyendo cepas de virus) en la red, analizado datos moleculares y compartido tal información con una amplia comunidad científica. Uno de los principales objetivos de OFFLU es colaborar con la OMS en temas relacionados con la interface hombre-animal, incluyendo la preparación frente a las pandemias para una producción temprana de una vacuna humana. Una cantidad significativa de datos genéticos y antigénicos sobre la influenza aviar zoonótica se transmitió a la OMS en febrero de 2018, en el marco de las reuniones relativas a la composición de la vacuna. Laboratorios de sanidad animal de 25 países de África, Asia, las Américas y Europa contribuyeron a la secuencia de datos de los virus 168 H5, H7 y H9 y con datos antigénicos para los recientes virus H5N1,

<sup>14</sup> Ver informe de la Comisión de Normas Biológicas de febrero de 2016: [http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Internationa\\_Standard\\_Setting/docs/pdf/BSC/E\\_BSC\\_Feb2016.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Internationa_Standard_Setting/docs/pdf/BSC/E_BSC_Feb2016.pdf) See report of the

<sup>15</sup> OFFLU: Red científica mundial OIE/FAO para el control de la influenza animal

H5N2, H5N6 y H5N8. En abril de 2018, OFFLU organizó una reunión técnica en Brighton, Reino Unido, en el marco del 10.º Simposio internacional sobre la influenza aviar y el 4.º Simposio internacional sobre los virus olvidados de influenza. Más de 100 expertos sobre influenza animal participaron en esta reunión e intercambiaron ideas de investigación. Los expertos se dividieron en grupos de trabajo técnicos separados para la influenza aviar, la porcina, la equina, y un grupo sobre fauna silvestre; cada grupo finalizó un plan de trabajo de uno y tres años para los próximos años. El laboratorio australiano de sanidad animal en Geelong está coordinando la próxima ronda (2018) de los ejercicios OFFLU de pruebas de aptitud entre los diez centros de referencia OIE-FAO y un centro colaborador de la OMS. Varios expertos de OFFLU participaron en la reunión del grupo *ad hoc* de la OIE en junio de 2018 para asesorar en la revisión propuesta del capítulo sobre la influenza aviar del *Código Terrestre*. La secretaría de OFFLU organiza con regularidad teleconferencias entre los centros de referencia de la FAO y la OIE y los laboratorios nacionales para intercambiar informes de situación actualizados y datos de investigación relativos a los brotes de influenza aviar.

#### **10.2. Actualización sobre MERS-CoV<sup>16</sup>**

Tras la aprobación de la propuesta de crear un Grupo *ad hoc* de la OIE sobre MERS-CoV encargado, entre otras tareas, de preparar un capítulo del *Manual Terrestre*, el Dr. Pavade solicitó que la Comisión nombrara a un miembro que asistiera a la reunión. Las fechas todavía no se han determinado.

#### **10.3. Seguimiento de la consulta sobre bioseguridad y bioprotección sostenibles en los laboratorios (1-2 de marzo de 2018)**

La Sra. Lasley presentó el informe relativo a la Consulta sobre bioseguridad y bioprotección sostenibles en los laboratorios. En el marco de los seminarios de los puntos focales de laboratorios, los Países Miembros han afirmado que se necesitaba más asistencia técnica de la OIE para la implementación de las normas, especialmente en aquellos Países Miembros cuya acreditación de laboratorio no es un objetivo a medio o largo plazo. La necesidad expresada por los Países Miembros perdura, aunque el grupo *ad hoc* fue cancelado por circunstancias no previstas el pasado mes de septiembre. La Comisión recomendó que se reprogramara una reunión del grupo *ad hoc* y señaló que una herramienta como la implementación de un sistema de control de calidad podría permitir a los Países Miembros una mejor comprensión de lo que se espera en las normas de la Organización y trabajar constantemente en pos de una gestión de calidad en su labor diaria.

#### **10.4. Paraprofesionales de veterinaria**

La Sra. Lasley también brindó una presentación de la labor de la OIE en el campo de los paraprofesionales de veterinaria (PPV). Informó a la Comisión que dentro del plan para desarrollar recomendaciones acerca de las competencias iniciales básicas y los requisitos curriculares, el grupo *ad hoc* había elaborado un proyecto sobre el plan de estudios y las *Directrices de la OIE sobre las competencias de los paraprofesionales de veterinaria* de la OIE que se publicaron y presentaron en la 86.ª Sesión General. Dichas directrices abarcan tres ámbitos fundamentales para la labor de los PPV que trabajan en los servicios veterinarios: sanidad animal, salud pública veterinaria y diagnóstico de laboratorio. La próxima reunión de la sesión especial del grupo *ad hoc* sobre el desarrollo del plan de estudios está prevista del 3 al 7 de diciembre de 2018 y se concentrará en la finalización del currículo. El documento finalizado se publicará y difundirá en la Asamblea en mayo de 2019.

#### **10.5. Peste bovina (resultados de los informes de inspección de posibles instalaciones para albergar material con contenido viral, se espera otra resolución en mayo para la designación y la renovación del mandato, además de otros temas adicionales)**

Se presentó información sobre las actividades post erradicación realizadas desde la última reunión. El Plan mundial de acción contra la peste bovina (GRAP) se publicará conjuntamente por la FAO y la OIE en el último trimestre de 2018. Una versión prototipo del plan se lanzó en la Conferencia de partes interesadas FAO-OIE, llevada a cabo en la sede de la FAO, en Roma, Italia, del 29 al 30 de marzo de 2018, tras haber puesto a prueba el plan en dos ejercicios prácticos regionales, en Nairobi, Kenia, del 21 al 23 de noviembre de 2017, y en Colombo, Sri Lanka, del 13 al 15 de marzo de 2018. Se informó a la Comisión de que se había concluido con éxito la modernización del sistema electrónico de notificación de la peste bovina (ERRS) para que los Países Miembros de la OIE realicen su notificación anual sobre el material con contenido viral de la peste bovina (RVCM), así como el desarrollo del sistema de rastreo del virus de la peste bovina para las instalaciones de contención del virus (RHF) de tal manera que puedan actualizar sus inventarios en tiempo

---

<sup>16</sup> MERS-CoV: Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio

real. Los proyectos “Sequence & Destroy”, implantados en los dos laboratorios de referencia de la OIE para la peste bovina, ya han conducido a la destrucción de cantidades significativas de material con contenido viral de la peste bovina y a la protección de su información genética y finalizarán en marzo de 2019. El Comité asesor conjunto FAO-OIE llevó a cabo su 13.<sup>a</sup> reunión los días 12 y 13 de junio de 2018 en la sede de la Agencia Internacional de Energía Atómica, en Viena, Austria. Además del debate en torno a los temas antes mencionados, el comité emitió una recomendación instando a la OIE a que proponga, en la próxima Sesión General de la Asamblea Mundial de Delegados, la designación de dos institutos cuya solicitud estaba pendiente como instalaciones autorizadas para conservar material con contenido viral.

#### **10.6. Seguimiento de las Directrices sobre la investigación de eventos biológicos sospechosos y subsiguientes talleres para conectar forenses y epidemiólogos**

La Sra. Tianna Brand, jefa del Departamento de Programas de la OIE, en nombre de la Dra. Christine Uhlenhaut, brindó información sobre las *Directrices de la OIE para la investigación de eventos biológicos sospechosos* redactadas por un grupo *ad hoc* y publicadas en marzo de 2018<sup>17</sup>. Se refirió también a un taller denominado “Bridging Epidemiology and Forensics”<sup>18</sup> llevado a cabo en marzo de 2018.

Las directrices se presentaron en el taller mencionado ante un grupo de expertos de distintas regiones y sectores, integrado principalmente por epidemiólogos veterinarios y representantes de organismos de seguridad (por ejemplo, el director del Laboratorio del FBI en Quántico). El objetivo del taller fue evaluar si las directrices presentaban lagunas o necesidades de cambios trabajando a partir de tres escenarios distintos (pequeño caso criminal, bioterrorismo, uso de armas biológicas de destrucción masiva en una agresión hostil instigada por un estado). De acuerdo con los expertos, las directrices estaban bien equilibradas y se podían aplicar a un gran número de escenarios posibles.

Desde su publicación, las directrices se han presentado en diversos eventos internacionales de salud pública, organismos de seguridad y sectores de protección. De esta forma, varias agencias de las Naciones Unidas y países como Malasia, Brasil, Marruecos y Túnez han expresado su interés en la realización de otros talleres regionales y multisectoriales consagrados a la implementación de las directrices. Por el momento, las prioridades se enfocan en otras actividades de la OIE que pueden incluir la incorporación de las directrices. De hecho, las directrices están disponibles para el público en general y pueden ser utilizadas por cualquiera que lo desee, incluyendo en el marco de talleres en los que no participe la OIE.

#### **10.7. Actualización sobre las actividades de la VICH<sup>19</sup>**

La Dra. Szabo presentó un breve resumen de las actividades relacionadas con la VICH y destacó la importancia del diálogo entre la Comisión y el Comité Directivo de la VICH, con el fin de lograr la mayor armonización posible entre las normas de la OIE y las futuras directrices de la VICH relacionadas con las vacunas. Informó a la Comisión que dos directrices VICH, las número 50<sup>20</sup> y 55<sup>21</sup>, se habían implementado en Estados Unidos de América y Japón. Explicó que la Comisión de Normas Biológicas había considerado previamente dos de estas directrices y había concluido que, a menos de que se suprimiera completamente todo lo referido a las pruebas TABST<sup>22</sup>, las referencias a estas pruebas en el *Manual Terrestre* debían revisarse para incluir una nota indicando que la prueba se podía eliminar en las situaciones en las que se hubiesen implementado otras medidas de control de calidad. La Comisión instauró esta decisión modificando los Capítulos 1.1.8. *Principios de producción de vacunas veterinarias* y 3.7.2. *Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas* del *Manual Terrestre* y modificando todos los capítulos específicos de enfermedad a medida que se actualicen.

---

<sup>17</sup> [http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/Guidelines\\_Investigation\\_Suspicious\\_Biological\\_Events.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/Guidelines_Investigation_Suspicious_Biological_Events.pdf)

<sup>18</sup> [http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our\\_scientific\\_expertise/docs/pdf/BTR/Bridging\\_Epidemiology\\_and\\_Forensics.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Our_scientific_expertise/docs/pdf/BTR/Bridging_Epidemiology_and_Forensics.pdf)

<sup>19</sup> VICH: siglas en inglés de *Cooperación internacional para la armonización de los criterios técnicos para el registro de los productos de medicina veterinaria*

<sup>20</sup> Biologicals: testing harmonisation of criteria to waive target animal batch safety testing for inactivated vaccines for veterinary use

<sup>21</sup> Harmonisation of criteria to waive target animal batch safety testing for live vaccines for veterinary use

<sup>22</sup> TABST: siglas en inglés de “pruebas de seguridad de los lotes en animales diana”



La Dra. Szabo informó a la Comisión de que el Comité Directivo de la VICH estaba trabajando en una nueva directriz sobre “*Harmonisation of criteria to waive Batch Safety Testing for veterinary vaccines: Laboratory Animal Batch Safety Testing*” y continuaba su trabajo sobre “*Extraneous virus testing for Biologicals*”. El plan consiste en utilizar las directrices VICH existentes relacionadas con la farmacovigilancia para desarrollar los requisitos mínimos para una directriz sobre farmacovigilancia y vacunovigilancia (terminología de la OIE) en colaboración con HealthforAnimals (un miembro activo de VICH, a cargo de la secretaría de la VICH) y los centros colaboradores de la OIE.

Finalmente, la Dra. Szabo mencionó que brindaría información no solo después de una reunión de la VICH, sino cuando considerara que la información podía resultar de interés o tener un impacto para la labor de la Comisión.

#### **10.8. Segunda Conferencia mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales: aplicando las normas, Marrakech, Marruecos, 29-31 de octubre de 2018**

La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel, jefa del Departamento de Ciencia y Nuevas Tecnologías de la OIE, presentó a la Comisión este importante tema de la conferencia mundial de la OIE. La conferencia se realizará en un momento crítico de la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (RAM). Los Países Miembros han demostrado un compromiso impresionante en el desarrollo de las capacidades nacionales en este esfuerzo de conformidad con las normas internacionales. Para seguir reforzando y promoviendo este impulso inicial, el evento reunirá a Delegados de la OIE y a los puntos focales nacionales para los productos veterinarios, así como a expertos, profesionales, responsables políticos, organismos internacionales y donantes. El objetivo es mejorar la comprensión de la situación mundial actual con respecto a la RAM en los animales y desarrollar recomendaciones para un control sostenido de la RAM, a la vez que se asegura la salud y el bienestar animal, la salud pública veterinaria y la seguridad alimentaria. En particular, ofrecerá un espacio para examinar cómo respaldar mejor a los Países Miembros en el cumplimiento continuo de los objetivos de la *Estrategia de la OIE sobre la RAM y el uso prudente de los antimicrobianos*, y el *Plan de acción mundial contra la RAM*.

#### **10.9. Actualización sobre el proyecto de la OIE: Refuerzo de capacidades y vigilancia para la enfermedad del virus del Ébola: proyecto EBO-SURSY**

La Dra. Sophie Muset del Departamento de Programas de la OIE, presentó este proyecto a la Comisión. En diciembre de 2016, la OIE recibió un subsidio de la Unión Europea para implementar el proyecto *Refuerzo de capacidades y vigilancia para la enfermedad del virus del Ébola: proyecto EBO-SURSY*. Este proyecto de cinco años se inició el 15 de enero de 2017 y su intención es reforzar los sistemas regionales de detección temprana en la fauna silvestre en África occidental y central (10 países objetivo) utilizando un enfoque multisectorial “Una sola salud” destinado a una mejor detección, diferenciación y prevención de futuros brotes de ébola o de otros agentes patógenos emergentes. Para cumplir estos objetivos, el proyecto se centrará en tres áreas principales:

1. reforzar las capacidades institucionales y del enfoque “Una sola salud” a través de la enseñanza y la formación;
2. contribuir a aumentar la concientización de la comunidad con respecto a las enfermedades zoonóticas;
3. consolidar los protocolos de vigilancia de las enfermedades zoonóticas a través de investigaciones de campo y pruebas de diagnóstico mejoradas.

Con el fin de implementar el proyecto, la OIE se ha asociado con tres organizaciones: el Centro de cooperación internacional en investigación agronómica para el desarrollo (CIRAD), el Instituto de investigación para el desarrollo (IRD) y el Instituto Pasteur y su red internacional (IP). La gobernanza del proyecto estará a cargo de un comité asesor y de un comité de programa. El proyecto está avanzando bien, los equipos están completos y realizando el trabajo de campo previsto.

**10.10. Normas técnicas de la OIE para la fabricación y el control de calidad de las vacunas veterinarias: próxima publicación del nuevo manual /ebook de los capítulos del *Manual Terrestre* relacionados con las vacunas en español, francés e inglés**

El Dr. Gifford presentó a la Comisión la próxima publicación de la OIE *Normas técnicas para la producción y el control de calidad de las vacunas veterinarias*. Esta publicación es una compilación de los capítulos relacionados con las vacunas del *Manual Terrestre*<sup>23</sup>, y de un capítulo del *Código Terrestre*<sup>24</sup>, y estará disponible en inglés, francés y español en formato de libro de bolsillo o pdf. La intención es que sirva como un recurso técnico de fácil acceso para los fabricantes de vacunas y funcionarios de organismos de regulación, con el fin de aumentar el conocimiento y la implementación mundial de las normas fundamentadas en bases científicas establecidas para la calidad, seguridad y eficiencia de las vacunas veterinarias.

**10.11. Boletín/Panorama de la OIE: próxima edición de 2018-3 sobre la tuberculosis bovina: Un desafío “Una sola salud”**

El Dr. Gifford informó a la Comisión de la preparación de la próxima edición del Boletín/Panorama de la OIE en línea. La edición 2018-3 incluirá una colección de cortos artículos de noticias (aproximadamente 300 palabras con gráficos) sobre el tema de la *Tuberculosis bovina: un desafío “Una sola salud”*. Se invitó a los autores a contribuir con breves artículos que destaquen varios aspectos relativos a los programas de control y erradicación de esta enfermedad desde la perspectiva “Una sola salud”. Los artículos abarcarán temas como un proyecto de la OIE para remplazar la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina, la hoja de ruta recientemente publicada para la tuberculosis zoonótica, la erradicación exitosa de Australia de la tuberculosis bovina y una investigación en curso sobre la epidemiología de la enfermedad, las vacunas y los diagnósticos.

**10.12. Evaluación de los actuales protocolos de vacunación contra la gripe equina antes del transporte**

La Comisión tomó nota del estudio.

**10.33. Evaluación de la disponibilidad y eficacia de las vacunas disponibles contra la peste equina y vacunas candidatas**

La Comisión tomó nota del estudio.

**11. Otros asuntos**

**11.1. Plan de trabajo**

Se aprobó el plan de trabajo actualizado, que figura en el [Anexo 3](#).

**11.2. Fecha de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas**

La Comisión volverá a reunirse del 12 al 15 de febrero de 2019.

.../Anexos

---

<sup>23</sup> Capítulo 1.1.8. *Principios de producción de vacunas veterinarias*  
Capítulo 1.1.9. *Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario*  
Capítulo 3.7.1. *Requisitos mínimos para la organización y la gestión de un centro de fabricación de vacunas*  
Capítulo 3.7.2. *Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas*  
Capítulo 3.7.3. *Requisitos mínimos para la producción aséptica en la fabricación de vacunas*

<sup>24</sup> Capítulo 4.7. *Vacunación*

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

París, 3–6 de septiembre de 2018

---

### Orden del día

#### 1. Bienvenida y orientaciones

#### 2. Aprobación del orden del día

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

- 3.1. Actualización de la reunión de febrero de 2018: revisión del expediente de validación de un método cuantitativo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos
- 3.2. Actualización de la Sesión General – Capítulo 2.5.11. Muermo y melioidosis
- 3.3. Revisión del estudio de validación de una prueba de diagnóstico serológico con una alta sensibilidad y especificidad para el muermo en los équidos
- 3.4. Solicitud de revisión de la inclusión permanente de la prueba de la maleína en el *Manual Terrestre*
- 3.5. Iniciativa Panaftosa/VPH-OPS/OMS – ELISA para el diagnóstico del muermo
- 3.6. Actualización de la Sesión General – Uso del método Frenkel en la fabricación de las vacunas contra la fiebre aftosa
- 3.7. Comentarios del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus de riesgo de los Países Miembros respecto de la encefalopatía espongiiforme bovina
- 3.8. Revisión de los proyectos de capítulos recibidos y aprobación para circulación en una primera ronda de comentarios por parte de los Países Miembros
- 3.9. Descripciones de los métodos de prueba en el *Manual Terrestre*: compromiso de la Comisión de evitar los nombres comerciales de los productos
- 3.10. Revisión de un estudio de validación de una prueba de diagnóstico serológico para la peste equina
- 3.11. Debate sobre el proceso de revisión de los capítulos del *Manual Terrestre* y función de la Comisión en el ciclo de revisión

#### 4. Centros de referencia de la OIE

- 4.1. Actualización de los procedimientos existentes para la designación, el establecimiento y el mantenimiento de los centros de referencia de la OIE
- 4.2. Candidaturas a centro de referencia de la OIE
- 4.3. Cambios en la lista de expertos de los centros de referencia  
*Procedimientos de los centros de referencia*
- 4.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para proyectos de hermanamiento entre laboratorios  
*Laboratorios de referencia*
- 4.5. Seguimiento de la reunión de febrero de 2018: análisis de los informes anuales sobre las actividades de los laboratorios de referencia en 2017  
*Centros colaboradores*
- 4.6. Definir las etapas para la implementación de los nuevos procedimientos para la designación de los centros colaboradores de la OIE, en función de las principales áreas y especialidades  
*Red de centros de referencia*
- 4.7. Desarrollo de los procedimientos para el establecimiento y mantenimiento de la red de centros de referencia de la OIE

#### 5. Grupos ad hoc

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

- 5.1. Grupo ad hoc sobre la sustitución de la prueba estándar internacional de tuberculina bovina
- 5.2. Grupo ad hoc sobre un biobanco veterinario
- 5.3. Grupo ad hoc sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)

## 6. Normalización y armonización internacionales

- 6.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE
  - 6.1.1. Actualización y examen de solicitudes
- 6.2. Programa de normalización
  - 6.2.1. Actualización del proyecto de ampliación de la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE
  - 6.2.2. Productos derivados de sueros: nueva revisión de la propuesta de la ESPA para desarrollar una norma internacional para los sueros animales utilizados en medios de cultivo

## 7. Resoluciones de la Sesión General

- 7.1. Apartes del informe final: comentarios de los Delegados

## 8. Conferencias, seminarios y reuniones

### *Conferencias, seminarios y reuniones futuras*

- 8.1. Actualización acerca de los puntos focales de laboratorio y compromiso de los miembros de la Comisión
- 8.2. 19.º Simposio de la Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (WAVLD), 19–22 de junio de 2019, Chiang Mai, Tailandia: seminario de un día de la OIE (viernes 21 de junio), tema, programa y oradores
- 8.3. 7.a Conferencia del grupo internacional de expertos sobre reguladores de bioseguridad y bioprotección en Ottawa, Canadá, 18-20 de septiembre de 2017

## 9. Relaciones con las demás comisiones

- 9.1. Temas horizontales entre las comisiones especializadas
  - 9.1.1. Solicitud de proponer una definición de “nueva cepa” a efectos de notificación de enfermedad
- 9.2. Comisión Científica para las Enfermedades Animales
- 9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
  - 9.3.1. Comentarios sobre el ítem 6.2.2.
  - 9.3.2. Preguntas del Grupo *ad hoc* sobre influenza aviar
- 9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

## 10. Información sobre cuestiones de interés

- 10.1. Información sobre OFFLU
- 10.2. Actualización sobre MERS-CoV
- 10.3. Seguimiento de la consulta sobre bioseguridad y bioprotección sostenibles en los laboratorios (1-2 de marzo de 2018)
- 10.4. Paraprofesionales de veterinaria
- 10.5. Peste bovina (resultados de los informes de inspección de posibles instalaciones para albergar material con contenido viral, se espera otra resolución en mayo para la designación y la renovación del mandato, además de otros temas adicionales)
- 10.6. Seguimiento de las Directrices sobre la investigación de eventos biológicos sospechosos y subsiguientes talleres para conectar forenses y epidemiólogos
- 10.7. Actualización sobre las actividades de la VICH
- 10.8. Segunda Conferencia mundial de la OIE sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales: aplicando las normas, Marrakech, Marruecos, 29-31 de octubre de 2018
- 10.9. Actualización sobre el proyecto de la OIE: Refuerzo de capacidades y vigilancia para la enfermedad del virus de Ébola: proyecto EBO-SURSY
- 10.10. Normas técnicas de la OIE para la fabricación y el control de calidad de las vacunas veterinarias: próxima publicación del nuevo manual /ebook de los capítulos del *Manual Terrestre* relacionados con las vacunas en español, francés e inglés
- 10.11. Boletín/Panorama de la OIE: próxima edición de 2018-3 sobre la tuberculosis bovina: Un desafío “Una sola salud”
- 10.12. Evaluación de los actuales protocolos de vacunación contra la gripe equina antes del transporte
- 10.13. Evaluación de la disponibilidad y eficacia de las vacunas disponibles contra la peste equina y vacunas candidatas

## 11. Otros asuntos

- 10.1. Plan de trabajo
- 10.2. Fecha de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

**REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE**  
**París, 3–6 de septiembre de 2018**

**Lista de participantes**

**MIEMBROS**

**Prof. Emmanuel Couacy-Hymann**

*(Presidente)*  
 Professor of Virology, Central  
 Laboratory for Animal Diseases  
 (LANADA/CLAD)  
 BP 206 Bingerville  
 COSTA DE MARFIL  
 Tel.: (225-22) 403.136 / 403.138  
[chymann@hotmail.com](mailto:chymann@hotmail.com)  
[chymann@gmail.com](mailto:chymann@gmail.com)

**Prof. Ann Cullinane**

*(Miembro)*  
 Head of the Virology Unit  
 Irish Equine Centre  
 Johnstown  
 Naas  
 Co. Kildare  
 IRLANDA  
 Tel.: (353-45) 86.62.66  
[ACullinane@irishequinecentre.ie](mailto:ACullinane@irishequinecentre.ie)

**Dr. Franck Berthe**

*(Vicepresidente)*  
 Senior Livestock Specialist, Food and  
 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](mailto:fberthe1@worldbank.org)

**Dra. Ana Maria Nicola**

*(Miembro)*  
 Head, Brucellosis Department (OIE/FAO  
 Laboratory/Reference Center), General  
 Directorate of Laboratories and Technical  
 Control, National Service of Agri-Food  
 Health and Quality (SENASA),  
 Talcahuano 1660, CP1640 Martínez,  
 Buenos Aires  
 ARGENTINA  
 Tel.: (54-11) 48 74 67 31 (Ext.: 26.31 or  
 27.30)  
[anicola@senasa.gob.ar](mailto:anicola@senasa.gob.ar)  
[nicolaana@hotmail.com](mailto:nicolaana@hotmail.com)

**Dr. John Pasick**

*(Vicepresidente)*  
 Canadian Food Inspection Agency,  
 National Centre for Foreign Animal  
 Disease, 1015 Arlington Street  
 Winnipeg, Manitoba R3E 3M4  
 CANADÁ  
 Tel.: (1-519) 733.50.13 ext 45418  
[john.pasick@canada.ca](mailto:john.pasick@canada.ca)

**Dr. Joseph S. O'Keefe**

*(Miembro)*  
 Ministry for Primary Industries,  
 P.O. Box 40-742  
 Upper Hutt, 5140  
 NUEVA ZELANDA  
 Tel.: (64) 894.56.05  
[okeefej@mpi.govt.nz](mailto:okeefej@mpi.govt.nz)

**EDITOR ASESOR DEL MANUAL TERRESTRE**

**Prof. Steven Edwards**

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

**EXPERTO INVITADO**

**Dr. Moritz Klemm,**

Comisión Europea  
 Directorate-General for Health & Consumers, Directorate G  
 Veterinary and International affairs, Unit G.2 Animal Health,  
 101 Rue Froissart,  
 B - 1040 Bruselas, BÉLGICA  
 Tel: (32-2) 295.10.16  
[Moritz.KLEMM@ec.europa.eu](mailto:Moritz.KLEMM@ec.europa.eu)

**SEDE DE LA OIE**

**Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel**

Jefa, Departamento de Ciencias y Nuevas  
 Tecnologías de la OIE  
[e.erlacher-vindel@oie.int](mailto:e.erlacher-vindel@oie.int)

**Sra. Sara Linnane**

Editora científica, Departamento de  
 Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE  
[s.linnane@oie.int](mailto:s.linnane@oie.int)

**Dr. François Díaz**

Comisionado, Departamento de Ciencias  
 y Nuevas Tecnologías de la OIE  
[f.diaz@oie.int](mailto:f.diaz@oie.int)

**Dr. Antonino Caminiti**

Comisionado, Departamento de Ciencias  
 y Nuevas Tecnologías de la OIE  
[a.caminiti@oie.int](mailto:a.caminiti@oie.int)

**Dr. Glen Gifford**

Comisionado, Departamento de Ciencias  
 y Nuevas Tecnologías de la OIE  
[g.gifford@oie.int](mailto:g.gifford@oie.int)

**Dra. María Szabo**

Comisionada, Departamento de Ciencias  
 y Nuevas Tecnologías de la OIE  
[m.szabo@oie.int](mailto:m.szabo@oie.int)

**Dr. Gounalan Pavade**

Comisionado, Departamento de  
 Programas de la OIE  
[g.pavade@oie.int](mailto:g.pavade@oie.int)

**Sra. Jennifer Lasley**

Coordinadora de proyecto, Departamento  
 de Programas de la OIE  
[j.lasley@oie.int](mailto:j.lasley@oie.int)



## Programa de trabajo de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE

Tema	Asunto	Estado actual y planificación
<b>Actualización del <i>Manual Terrestre</i></b>	1) Difusión de los capítulos aprobados por la Comisión a los Países Miembros para una primera ronda de comentarios	Octubre de 2018
	2) Mensaje para recordar a los autores de los capítulos identificados previamente que todavía no se ha recibido la actualización	En curso
<b>Centros colaboradores</b>	3) Implementación de los procedimientos operativos estándar adoptados	
	a) contacto con los centros colaboradores existentes para explicar los nuevos desarrollos y las acciones propuestas por la Comisión	Octubre de 2018
	b) finalización de la cartografía de los centros colaboradores existentes con el fin de identificar sus principales áreas y especialidades y las especialidades que se superponen a partir de los informes anuales	Para febrero de 2019
	c) toma de contacto con los centros para informarles del resultado de las discusiones y proponer una forma de avanzar: status quo o reorganización bajo la forma de un consorcio	Para marzo de 2019
	d) examen de los comentarios de los centros. Cuando existe un acuerdo, solicitar un plan de actividad propuesta de cinco años. Cuando existen puntos divergentes, continuar el diálogo.	Septiembre de 2019
<b>Laboratorios de referencia</b>	1) Redacción de cartas que presenten la nueva Comisión y expliquen las acciones propuestas	Octubre de 2018
	2) Revisión en detalle de los informes anuales a partir de los criterios relativos a las actividades internacionales y el compromiso de trabajar en nombre de la OIE	Febrero de 2019
	3) Mensaje para los laboratorios suspendidos para recordarles que pueden reintegrarse a finales de 2019 si presentan un certificado de la acreditación a la norma ISO 17025 o equivalente	Octubre de 2018
<b>Centros de referencia</b>	4) Desarrollo de procedimientos operativos estándar para las redes de centros de referencia	Para septiembre de 2018
<b>Normalización/ Armonización</b>	1) Proyecto de ampliar la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE	En curso
	2) Proyecto de sustitución de la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina	En curso, para 2020
	3) Plataforma genómica de la OIE para la colecta y gestión de secuencias genómicas en el área de la sanidad animal	En curso
<b>Grupos <i>ad hoc</i></b>	1) Sustitución de la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina	Reunión virtual
	2) Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG):	Pendiente, en espera de fondos
	a) definición de procesos comerciales, operaciones y principales especificaciones técnicas	
	b) desarrollo de submódulos para las enfermedades seleccionadas para la fase piloto del proyecto de plataforma de la OIE	
	3) Biobanco veterinario	Por definir
	4) MERS-CoV	Por definir
<b>Conferencias, talleres, reuniones</b>	1) WAVLD, junio de 2019: finalizar el programa y la lista de oradores	Septiembre de 2018
<b>Desarrollo de normas de laboratorio para las enfermedades emergentes</b>	1) Debate en torno al capítulo del <i>Código Terrestre</i> , una vez adoptado en mayo de 2019, con el objetivo de introducir el capítulo correspondiente en el <i>Manual Terrestre</i>	Febrero de 2019

---

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2018**

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.