

88 SG/12/CS2 B

Original: Inglés
Febrero de 2021

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

Reunión virtual: 8-9 y 11-12 de febrero de 2021

PARTE B

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE se reunió virtualmente del 8 al 9 y del 11 al 12 de febrero de 2021. La lista de participantes figura en el [anexo 1](#).

Habida cuenta de la pandemia de COVID-19 en curso, la 88.^a Sesión General anual se celebrará virtualmente del lunes 24 al viernes 28 de mayo de 2021. Durante dicha sesión, se propondrán para adopción los capítulos nuevos y revisados relativos a las normas internacionales de la OIE (*Código Sanitario para los Animales Acuáticos, Código Sanitario para los Animales Terrestres, Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos y Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*).

A fin de agilizar este proceso, el **informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas celebrada en febrero de 2021 se distribuirá en dos partes**: La **Parte A** ofrece información sobre los textos nuevos y revisados del *Manual Terrestre* que se propondrán para adopción en la 88.^a Sesión General, y la **Parte B** (este documento) ofrece información sobre otras cuestiones que la Comisión debatió en su reunión de febrero de 2021 y que se propondrán para adopción, por ejemplo, las nuevas candidaturas a Centro de referencia y el registro de kits de diagnóstico de la OIE, y otros puntos.

Entre los preparativos para la 88.^a Sesión General, la OIE organizará una serie de seminarios web con objeto de informar a los Miembros sobre los antecedentes y los aspectos clave de las normas presentadas para adopción. El acceso a estos seminarios se realizará exclusivamente por invitación. Rogamos tomar nota de que los Delegados pronto recibirán una información pormenorizada sobre la 88.^a Sesión General virtual, en particular, sobre el procedimiento de comentario y de adopción de las normas.

3.2. Solicitud para incluir vídeos con instrucciones en los capítulos del *Manual Terrestre*

Un experto que trabaja en la actualización de un capítulo del *Manual Terrestre* solicitó la autorización para incluir en este un vídeo con instrucciones sobre una técnica de diagnóstico. La Comisión consideró que la inclusión de este tipo de vídeos, si bien podría ser un medio útil de transmitir información importante, podría plantear dificultades relacionadas con la evaluación y examen por los pares y la edición o realización en varios idiomas. Dado que estos vídeos podrían percibirse como validados oficialmente por la OIE, la Comisión decidió posponer el debate hasta su próxima reunión en septiembre de 2021, para entonces se podrá analizar la petición junto con el vídeo en cuestión.

3.3. Revisión de las instrucciones para los autores

La Comisión había decidido suprimir, en lo posible, las recomendaciones para la realización de pruebas de seguridad en lote con animales diana que figuraban en las secciones relativas a las pruebas de liberación de lotes de vacunas de los capítulos específicos sobre las enfermedades del *Manual Terrestre*. Por consiguiente, la Comisión aprobó el nuevo texto que se insertará en las instrucciones para los autores y que refleja dicha decisión y brinda orientaciones al respecto.

3.4. Información actualizada desde la reunión de febrero de 2018: examen de un expediente para la validación de un método PCR cuantitativo en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir del exudado

Los expertos del Laboratorio de referencia de la OIE terminaron de examinar un expediente para la validación de un método basado en la PCR cuantitativa en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir del exudado. Tras haber evaluado la reproducibilidad de este método y de otra PCR cuantitativa en tiempo real, los expertos recomendaron su inclusión en el capítulo correspondiente del *Manual Terrestre*. La Comisión examinará los datos en su próxima reunión en septiembre de 2021 antes de tomar una decisión final.

3.5. Estado del *Manual Terrestre*: información actualizada sobre los capítulos seleccionados para el ciclo de revisión 2021/2022

La Comisión examinó el estado de los capítulos que se había elegido actualizar en el ciclo de revisión 2021/2022 (véase el informe de septiembre de 2020), también identificó otros revisores expertos para algunos de los capítulos en caso de que el experto actual no estuviese disponible.

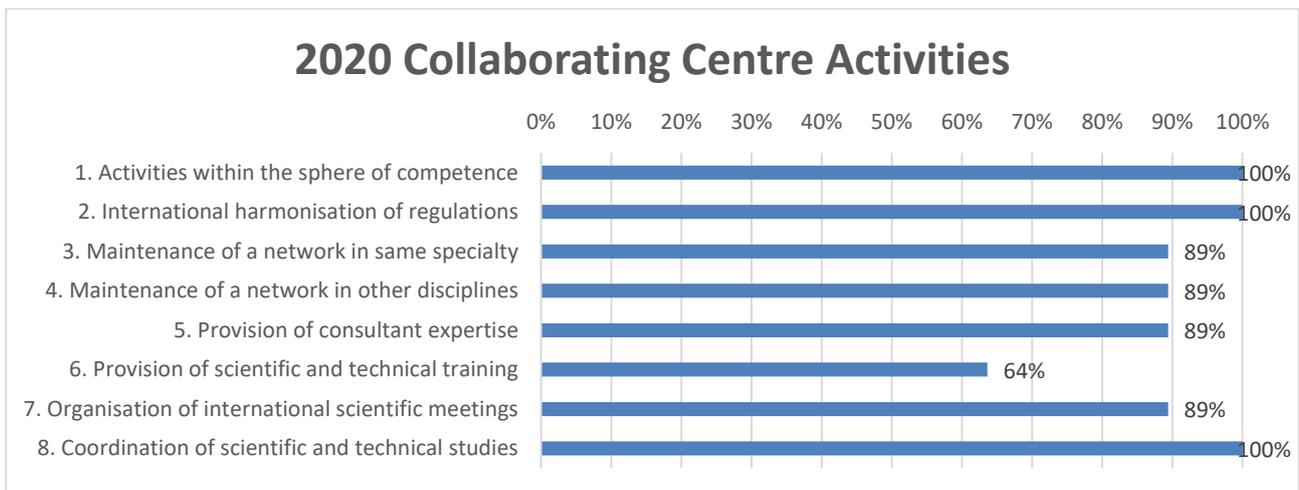
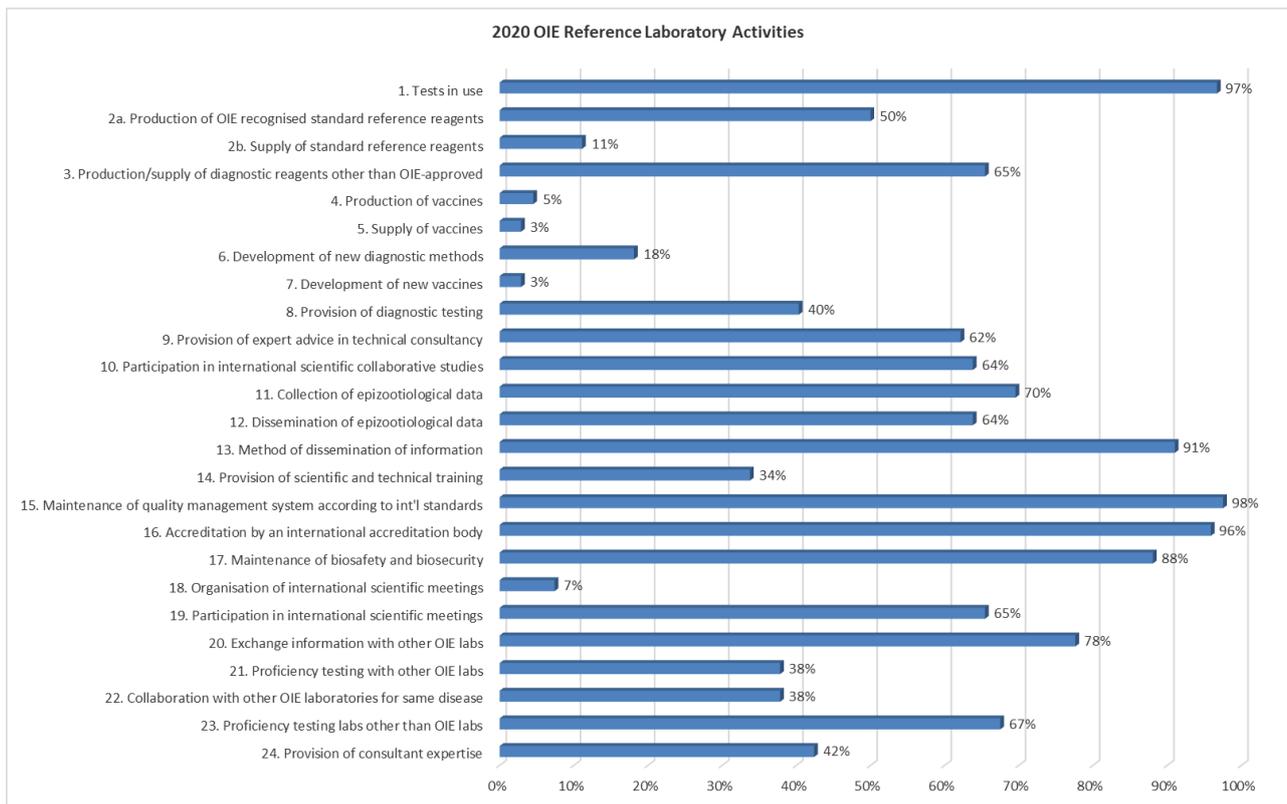
4. Centros de referencia de la OIE

4.1. Informes anuales de las actividades de los centros de referencia en 2020

Al 10 de marzo de 2021, 217 de los 224 (97%) laboratorios de referencia y 58 de los 59 (97%) centros colaboradores habían presentado los informes anuales de 2020 a la OIE. De acuerdo con los *Procedimientos para designar Laboratorios de referencia de la OIE* (SOP) (<https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/laboratorios-de-referencia/sops/>) y los *Procedimientos de designación de los Centros colaboradores de la OIE* (<https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/sops/>), la Comisión decidió revisar todos los informes, observando en particular el desempeño de cada centro de referencia en el cumplimiento de su mandato en beneficio de los Miembros de la OIE. La Comisión manifestó su agradecimiento por el apoyo continuo y el asesoramiento experto que los centros de referencia brindan a la OIE.

De acuerdo con los SOP, a los centros de referencia que no cumplan los criterios de desempeño se les pedirá que expliquen su situación; toda correspondencia se enviará con copia al Delegado.

Las actividades pertinentes para el mandato de los centros de referencia de la OIE para los animales terrestres se resumen en el siguiente gráfico:



4.2. Candidaturas al título de centro de referencia de la OIE

La Comisión recomendó la aceptación de las siguientes candidaturas al título de centro de referencia de la OIE:

Laboratorio de referencia de la OIE para la influenza aviar

Reference Laboratory for Veterinary Quality Control on Poultry Production, Animal Health Research Institute, Agriculture research Centre, Ministry of Agriculture and Land Reclamation, 7 Nadi el Seidst.Dokki, Giza, EGIPTO

Tel.: (+202) 33.37.09.57 / 33.35.28.97 / 33.38.01.21

Correo electrónico: araby85@hotmail.com

Sitio web: www.ahri.gov.eg

Experto de referencia designado: Dr. Abdelsatar Arafa.

Laboratorio de referencia de la OIE para la brucelosis (Brucella abortus, B. melitensis)

Department of Brucellosis Research, Animal Health Research Institute, Agricultural Research Center,
Ministry of Agriculture and Land Reclamation, 7 Nadi El-Said Street, P.O. Box 12618, Dokki, Giza,
EGIPTO
Tel.: (+201) 222.28.14.76
Correo electrónico: merhamdy@ahri.gov.eg; merhamdy@hotmail.com
Sitio web: www.ahri.gov.eg
Experto de referencia designado: Dr. Mahmoud Hamdy.

Laboratorio de referencia de la OIE para la metritis contagiosa equina

ANSES, Laboratory for Animal Health, Normandy site, Physiopathology and Epidemiology of Equine
Diseases (PhEED) Unit, RD675, 14430 Dozulé, FRANCIA
Tel.: (+33-[0]2) 31.79.22.76
Correo electrónico: sandrine.petry@anses.fr
Experto de referencia designado: Dra. Sandrine Petry.

Laboratorio de referencia de la OIE para la diarrea viral bovina

National Reference Laboratory for Bovine viral diarrhoea/Mucosal Disease, Friedrich-Loeffler-Institut,
Federal Research Institute for Animal Health, Institute of Diagnostic Virology, Südufer 10, 17493
Greifswald – Insel Riems, ALEMANIA
Tel.: (+49-38351) 7-1212
Correo electrónico: kerstin.wernike@fli.de
Sitio web: <https://www.fli.de/en/institutes/institute-of-diagnostic-virology-ivd/reference-laboratories/nrl-for-bvdmd/>
Experto de referencia designado: Dra. Kerstin Wernike.

Laboratorio de referencia de la OIE para la gripe equina

Equine Research Institute, Japan Racing Association, 1400-4 Shiba, Shimotsuke,
Tochigi 329-0412, JAPÓN
Tel.: (+81-285) 44.0090
Correo electrónico: manabu_nemoto@jra.go.jp; nemoto_manabu@equinst.go.jp
Sitio web: http://japanracing.jp/en/about/jra_organization/jeri.html
Experto de referencia designado: Dr. Manabu Nemoto.

Centro colaborador de la OIE para la economía de la sanidad animal

University of Liverpool, Centre of Excellence for Sustainable Food Systems, Global Burden of Animal
Diseases Programme, Institute of Infection, Veterinary and Ecological Sciences, Liverpool, REINO
UNIDO
Tel.: (+44-151) 794.61.13
Correo electrónico: j.rushton@liverpool.ac.uk
Sitio web: www.liverpool.ac.uk
Punto de contacto designado: Prof. Jonathan Rushton.

Este Centro colaborador multinacional de la OIE contará con la participación de las siguientes instituciones:

Norwegian Veterinary Institute, P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, NORUEGA
Tel.: (+47-91) 61.85.87
Correo electrónico: edgar.brun@vetinst.no
Sitio web: www.vetinst.no
Punto de contacto designado: Dr. Edgar Brun.

Utrecht University, Department of Population Health Services, Utrecht, PAÍSES BAJOS
Tel.: (+31-30) 253.10.91
Correo electrónico: j.a.stegeman@uu.nl
Sitio web: www.uu.nl
Punto de contacto designado: Prof. Arjan Stegeman.

Recordatorio: La Comisión examinó las siguientes candidaturas a Centro de referencia de la OIE y recomendó su aceptación en febrero y septiembre de 2020, respectivamente:

Centro colaborador de la OIE para las buenas prácticas de gestión en apicultura y medidas de bioseguridad en el sector apícola

Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana “M. Aleandri”, via Appia Nuova, 1411 - 00178 Roma, ITALIA

Tel.: (+39) 06.79.09.91

Correo electrónico: izslt@legalmail.it

Sitio web: <http://www.izslt.it/>

Punto de contacto designado: Dr. Giovanni Formato.

Laboratorio de referencia de la OIE para la peste porcina africana

National Surveillance and Research Center for Exotic Animal Diseases (National Reference Laboratory for African Swine Fever), China Animal Health and Epidemiology Center, No. 369 Nanjing Road, Qingdao 266032, CHINA (REP. POP.)

Tel.: (+86-532) 87.83.91.88

Correo Electrónico: zlwang111@163.com; wangzhiliang@cahec.cn

Experto de referencia designado: Dr. Zhiliang Wang.

Las resoluciones propuestas para adopción en mayo de 2021 incluirán ambos centros de referencia.

Se había recibido una candidatura a Laboratorio de referencia de la OIE para la gripe equina. Sin embargo, antes de tomar una decisión, se pedirá al candidato más información pormenorizada sobre su experiencia en estandarización y validación de pruebas de diagnóstico y confirmación de que el laboratorio puede recibir muestras de otros Miembros. La Comisión observó que el experto propuesto está inscrito actualmente como experto de cuatro Laboratorios de referencia de la OIE, lo que representa una carga de trabajo considerable y una amplia gama de conocimientos especializados. La Comisión acordó también pedir más información sobre cómo propone el experto gestionar el amplio alcance de los temas, sobre el apoyo que brinda el resto del personal científico en la institución y sobre un plan de sucesión.

Se había recibido otra candidatura a Laboratorio de referencia de la OIE para la fiebre aftosa. El laboratorio candidato había completado un proyecto de hermanamiento hacía algunos años, y la Comisión tenía una buena impresión de sus actividades y competencias. No obstante, la Comisión consideró que aún era demasiado pronto para validar la candidatura y que el laboratorio necesitaba adquirir más experiencia, por ejemplo, en la validación de pruebas y la producción y distribución de reactivos de referencia. La Comisión se preguntó también si el laboratorio funcionaba con el nivel de contención requerido para trabajar con el virus de la fiebre aftosa. La Comisión pedirá al laboratorio que, una vez haya desarrollado y fortalecido sus actividades posteriores al hermanamiento, vuelva a presentar su candidatura.

Por último, se había recibido una candidatura a Laboratorio de referencia de la OIE para la micoplasmosis aviar (*Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*). La Comisión consideró que faltaban pormenores sobre las actividades de capacitación y asesoramiento internacionales, y de organización y participación en reuniones científicas. Se pedirá al candidato que revise estos aspectos y vuelva a presentar la candidatura.

4.3. Cambios de expertos de los centros de referencia de la OIE

Los Delegados respectivos de los Miembros interesados habían presentado a la OIE las siguientes designaciones para el cambio de expertos de los laboratorios de referencia. La Comisión recomendó su aceptación:

Perineumonía contagiosa bovina y pleroneumonía contagiosa caprina

La Dra. Lucia Manso-Silvan sustituye al Dr. François Thiaucourt en el Centre international en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Campus International de Baillarguet, Montpellier, FRANCIA

Cowdriosis

La Dra. Valérie Rodrigues sustituye a la Dra. Nathalie Vachier en el Centre international en recherche agronomique pour le développement (CIRAD), Campus International de Baillarguet, Montferriez-sur-Lez, Montpellier, FRANCIA

Surra (*Trypanosoma evansi*)
El Dr. Nick Van Reet sustituye al Prof. Philippe Büscher en el Institute of Tropical Medicine,
Department of Parasitology, Amberes, BÉLGICA

La Comisión examinó otra propuesta de cambio de experto en un Laboratorio de referencia de la OIE, pero consideró que el candidato designado, al ser más bien epidemiólogo que experto de laboratorio en el diagnóstico y control de la enfermedad, no satisfacía los requisitos exigidos de un experto de la OIE. Conforme a la propuesta de modificar las *Directrices para los candidatos a Laboratorio de referencia de la OIE* (véase el punto 4.5), la Comisión acordó pedir información sobre el equipo multidisciplinar del que forma parte el candidato designado a fin de determinar si se abarcan todos los aspectos del diagnóstico y control de la enfermedad y si se dispone del nivel de pericia necesario en el Laboratorio de referencia.

4.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento de laboratorios

Hasta febrero de 2021, hay 66 proyectos completados, 29 en curso y 11 en espera de financiación antes de empezar.

Se presentó una propuesta de proyecto de hermanamiento de laboratorios para su examen por la Comisión:

- **Reino Unido - Sierra Leona** para la rabia: la Comisión respaldó el contenido técnico de este proyecto.

4.5. Seguimiento de la consulta al Consejo

En febrero de 2020, la Comisión consultó al Consejo sobre tres cuestiones. Se resumen a continuación las cuestiones y las modalidades propuestas.

4.5.1. Designación de expertos de los Laboratorios de referencia de la OIE

La Comisión ha observado una diversidad en las designaciones recibidas para expertos de los Laboratorios de referencia de la OIE. Algunos delegados designan especialistas en la materia (perfil técnico); mientras que otros designan al director de la institución asociada al laboratorio (perfil administrativo). La Comisión consultó si el hecho de designar experto de un Laboratorio de referencia de la OIE a una persona responsable de la gestión del laboratorio, aunque no necesariamente especialista en la materia, no contravenía lo estipulado en los términos de referencia del mandato ¹.

Puesto que se entiende que el experto designado trabaja en un equipo, el Consejo convino en que el perfil administrativo era aceptable siempre y cuando el equipo de laboratorio dispusiese de los conocimientos especializados para abarcar los aspectos técnicos requeridos. El Consejo estuvo de acuerdo en que la Comisión debía revisar las Directrices para los candidatos a Laboratorio de referencia de la OIE y el modelo de *curriculum vitae* a fin de incluir una solicitud de información sobre el equipo con objeto de determinar si se abarcan todos los aspectos del diagnóstico y control de la enfermedad en cuestión y si el Laboratorio de referencia posee el nivel de especialización requerido.

4.5.2. Candidaturas de empresas privadas al título de Centro de referencia

El Consejo informó a la Comisión de que, en principio, no objetaba las candidaturas del sector privado al título de Centro de referencia de la OIE, pero que la transparencia de las actividades relacionadas con la OIE que emprendiesen dichos centros no debía verse comprometida.

Para garantizar que se apliquen los mismos principios de transparencia aplicables a las instituciones públicas, las candidaturas del sector privado deberán incluir información sobre el modo de integración de la institución a los Servicios veterinarios nacionales, las modalidades previstas para diferenciar las actividades relacionadas con la OIE de las actividades privadas y el enfoque previsto de la cuestión de la transparencia en sus actividades relacionadas con la OIE. También se recordará al candidato la necesidad de notificar los conflictos de interés a la OIE anualmente por medio del formulario de Declaración de intereses.

1 TdR: Términos de referencia

De ser designado oficialmente, se supervisará periódicamente la institución mediante una encuesta con preguntas sobre la rentabilidad de sus actividades como Centro de referencia de la OIE en comparación con sus otras actividades; las ventajas que supone el ser un Centro de referencia de la OIE para el resto de sus actividades comerciales o para los Servicios veterinarios del país sede o la región; la manera como se gestionaron los eventuales conflictos de interés, y otros asuntos pertinentes relativos a la titularidad del Centro, las estructuras de gestión y el trabajo que podría ser percibido como un conflicto de interés.

La información suministrada a la hora de evaluar una candidatura y de examinar las actividades de un Centro designado deberá permitir que la Comisión Especializada y la OIE se aseguren de que la institución satisface los requisitos en materia de transparencia y de gestión de los conflictos de interés.

La Comisión propuso que se desarrollen directrices para evaluar los conflictos de interés declarados y los aspectos prácticos de la aplicación de los principios de transparencia tratándose del sector privado.

4.5.3. Falta de análisis de muestras internacionales por parte de los Laboratorios de referencia de la OIE

Tras el examen minucioso de los informes anuales, la Comisión ha identificado 51 Laboratorios de referencia de la OIE que no declararon ninguna prueba de diagnóstico de muestras internacionales. Como esta es una de las principales funciones que cumplen los Laboratorios de referencia de la OIE, se envió una breve encuesta a estos laboratorios para determinar los motivos de esta falta de análisis.

Treinta y ocho laboratorios respondieron al cuestionario indicando los siguientes motivos: no habían recibido pedidos de otros países (25), una preferencia por otros laboratorios de referencia de la OIE para el envío de las muestras (8), la ausencia de la enfermedad en la región durante el periodo del informe (3) y las dificultades ligadas al transporte de las muestras al Laboratorio de referencia (2). Algunos encuestados mencionaron también que los laboratorios nacionales utilizaban los laboratorios de referencia de la OIE para hacer pedidos de materiales de referencia, destinados al desarrollo y validación de los métodos de prueba, y para la capacitación y asesoramiento en el diagnóstico de enfermedades en ciertos casos. Así que la mayor parte de las muestras se analizan en los laboratorios nacionales y no se requieren los servicios de análisis de los Laboratorios de referencia de la OIE.

Para resolver esta cuestión, se acordó modificar el modelo de informe anual en la pregunta 1: *¿Su laboratorio realizó pruebas de diagnóstico de la enfermedad o del problema en cuestión con fines de diagnóstico, cribado de animales para la exportación, vigilancia, etc.?* Si la respuesta del laboratorio de referencia es negativa, se le pedirá que explique los motivos. De este modo, la Comisión de Normas Biológicas y la Comisión para los Animales Acuáticos podrán entender la situación y decidir si es necesario adoptar otra medida.

- **Laboratorios de referencia: aplicación del procedimiento de designación (SOP) ²**

4.6. **Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial según su informe anual de 2018**

La Comisión examinó los comentarios recibidos de los laboratorios de referencia que no cumplían los criterios de desempeño esenciales de acuerdo con sus informes anuales de 2018. No se recibió ninguna respuesta de un laboratorio que había explicado, como el país estaba libre de la enfermedad en cuestión, ya no estaba autorizado a trabajar sobre esa enfermedad en cuestión. Se enviaron varios recordatorios al Delegado del país, con copia al laboratorio, pero no se recibió ninguna respuesta. Otro laboratorio no había obtenido aún la acreditación conforme a la norma ISO 17025 o un sistema de gestión de calidad equivalente, pese a haber solicitado dos prórrogas de la fecha límite, de 6 meses cada una. Se pedirá a ambos laboratorios

2 SOP: Procedimiento operativo estándar

que presenten una carta oficial para solicitar la revocación voluntaria de su designación de Laboratorio de referencia de la OIE, con arreglo al Artículo 9 del Reglamento interno de los Centros de referencia de la OIE; en función de sus respuestas, se estudiarán los pasos siguientes.

4.7. Respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial de según su informe anual de 2019

La Comisión examinó la respuesta recibida de 11 laboratorios de referencia que no cumplían los criterios de desempeño esenciales de acuerdo con sus informes anuales de 2019, también examinó sus informes anuales de 2020 para verificar si había habido cambios. La Comisión aceptó las explicaciones de diez laboratorios y se mostró satisfecha por los esfuerzos desplegados para remediar la falta de actividad.

Un laboratorio que había registrado un bajo nivel de actividad indicó que el motivo era la baja incidencia de la enfermedad en cuestión en la región. Se recomendará al laboratorio que contacte con los laboratorios nacionales de otras regiones donde la enfermedad es prevalente y que organice ensayos de aptitud con ellos.

Un laboratorio había cometido varios errores al llenar el modelo de informe anual y los corrigió después de recibir los comentarios de la Comisión en septiembre. Se informará al laboratorio de que la declaración anual es un elemento importante del mandato y que hay que prestar especial atención cuando se declaran las actividades a la OIE.

Un laboratorio señaló que la insuficiencia de su actividad internacional se explicaba básicamente porque había logrado fomentar las capacidades de diagnóstico en la región. El laboratorio se comprometió a mejorar su desempeño en los próximos años.

Dos laboratorios –para la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo y la fiebre del Valle del Rift– no habían presentado los informes anuales de 2019, pero propusieron presentar su candidatura al título de Laboratorio de referencia conjunto en asociación con otras instituciones. La Comisión no accedió a esta propuesta dado que ya no se aceptan candidaturas al título de Laboratorio de referencia conjunto. Como no están en condiciones de cumplir su mandato, se pedirá a los laboratorios que soliciten la revocación de su designación de laboratorios de referencia de la OIE conforme al Artículo 9 del Reglamento interno de los Centros de referencia de la OIE. Este retiro implica que no habrá laboratorios de referencia de la OIE para la fiebre hemorrágica de Crimea-Congo ni para la fiebre del Valle del Rift. La Comisión es consciente de la importancia de estas dos enfermedades en la región del África subsahariana y también de que algunos laboratorios de la región cuentan con la capacidad y conocimiento especializados necesarios, de manera que los alentará a presentar sus candidaturas al título de laboratorio de referencia de la OIE para estas enfermedades.

Un laboratorio no había respondido a pesar de que se le enviaron varios recordatorios. Se enviará un último recordatorio al Delegado del país, con copia al laboratorio. Si no recibe una respuesta para la próxima reunión, la designación del laboratorio podría revocarse con arreglo al Artículo 9 del Reglamento interno de los Centros de referencia de la OIE.

4.8. Modelo adaptado del informe anual de los Laboratorios de referencia para la peste bovina

En su reunión de septiembre de 2020, la Comisión identificó varios elementos clave que facilitarían la declaración de actividades de los laboratorios designados para enfermedades erradicadas y desarrolló un nuevo modelo del informe de los Laboratorios de referencia de la OIE para la peste bovina. El nuevo modelo y el documento de orientación se enviaron a los cuatro Laboratorios de referencia de la OIE para que los usaran en el informe anual de actividades en 2020.

La Comisión revisó los cuatro informes anuales presentados y tomó nota de algunas propuestas para mejorar la plantilla, en particular, la terminología usada.

4.9. Evolución del procedimiento de designación con disposiciones relativas a la suspensión de laboratorios y la situación de laboratorios provisionalmente sin experto

El *Procedimiento para designar Laboratorios de referencia de la OIE (SOP)* se adoptó en 2017 y, desde entonces, tanto esta Comisión como la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos lo han venido aplicando. Hace poco se ha observado la necesidad de actualizar algunas partes del procedimiento, por ejemplo, el plazo para obtener la acreditación conforme a un sistema de gestión de calidad puede suprimirse, puesto que la fecha indicada, el 31 de diciembre de 2019, ya pasó. También se ha observado la necesidad de establecer un procedimiento para suspender temporalmente la designación de Laboratorio de referencia de la OIE, por ejemplo, si el laboratorio padece una falta pasajera de capacidad de diagnóstico a causa de la construcción o reestructuración de las instalaciones. Además, se ha identificado la necesidad de determinar el procedimiento a seguir en caso de que la Comisión especializada no valide la designación de un sustituto y el laboratorio se halle provisionalmente sin experto designado. La Comisión examinó y aprobó el texto propuesto por la Secretaría para abordar estas cuestiones. La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos examinará el SOP antes de someterlo a consideración de la directora general. Si es validado, el procedimiento modificado se adjuntará al informe de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas y se publicará en la página web.

- **Centros colaboradores: aplicación de los procedimientos de designación**

4.10. Discusión aplazada desde septiembre: comentarios sobre el inventario de centros existentes por principal área de actividad y especialidad

En la reunión de febrero de 2020, la Comisión observó un error en la clasificación de un centro de la región de las Américas sobre la base del análisis del informe anual y propuso un área de actividad y una especialidad que correspondían mejor a las actividades del centro. De conformidad con el título, se pidió al centro que se concentrara en las actividades relacionadas con la preparación y respuesta ante emergencias sanitarias de los animales en caso de desastres naturales, tales como sismos, inundaciones, tsunamis, etc. y la planificación de contingencia. El centro aceptó la nueva área de actividad y especialidad propuestas, pero informó a la Comisión su intención de ampliar sus actividades para incluir la gestión de emergencias sanitarias causadas por desastres adoptando un enfoque multirriesgo. En la reunión de febrero de 2021, la Comisión aceptó la explicación y propuesta del centro, que mantendrá su independencia en la región.

Otro centro de la región de las Américas, clasificado en el área de «Formación y educación», pidió a la Comisión que se le autorizara a trabajar también en otras áreas de actividad, tales como gestión de la sanidad animal, producción animal y productos veterinarios. El centro argumentó que era único en la región y que prestaba una amplia gama de servicios técnicos a los Miembros de la región. La Comisión consideró que las cuatro áreas de actividad no podían concentrarse en un solo centro y le pidió al centro que contemplara la posibilidad de dividirse en cuatro centros separados para cada área de actividad; en algunos casos, el centro tendría que formar un consorcio con los centros existentes en la región.

En la región de Europa, un centro aceptó la propuesta de formar un consorcio con otro centro del mismo país con actividades coincidentes y pidió orientación sobre la forma de proceder. El centro preguntó también si podía extender su designación al área de especialidad restante de «seguridad alimentaria» incluyendo en el título «seguridad de los piensos» para convertirse en un Centro colaborador de la OIE para la seguridad de los alimentos y los piensos en la región. En la reunión de febrero de 2021, la Comisión determinó que la seguridad sanitaria de los alimentos y la seguridad sanitaria de los piensos eran dos áreas separadas y que el centro tendría que presentar una candidatura separada al título de Centro colaborador para la seguridad de los piensos, dado que es un nuevo ámbito. Con respecto a su mandato de seguridad sanitaria de los alimentos, la Comisión invitó al centro a formar un consorcio con el centro ya existente en la región. Se facilitarán las orientaciones necesarias para establecer el consorcio.

4.11. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los centros que no cumplen el mandato esencial según su informe anual de 2019

La Comisión examinó las respuestas recibidas de dos centros colaboradores que no cumplían los criterios de desempeño esenciales de acuerdo con sus informes anuales de 2019, y aceptó sus explicaciones.

La Comisión recomendó al primer centro que tuviese más cuidado al utilizar el modelo de informe anual a fin de describir el conjunto de actividades que abarca su mandato. El informe es una forma de ganar visibilidad a las actividades del centro, por lo que la Comisión espera que se demuestre que el centro desempeña un papel activo en los programas de investigación, publica extensamente en su ámbito de especialidad y contribuye a actualizar los capítulos pertinentes del *Manual Terrestre*.

Con respecto al segundo centro, la Comisión apreció los esfuerzos que despliega para mejorar su desempeño y espera poder examinar el informe anual de 2020.

4.12. Seguimiento de la reunión de septiembre: comentarios sobre el examen de los planes de trabajo quinquenales recibidos de los centros colaboradores

Después de la reunión de septiembre de 2020, se pidió a 11 centros colaboradores, que habían presentado planes de trabajo quinquenales incompletos, que aportasen más información de su perfil, redes, colaboración internacional, detalles específicos de sus planes de trabajo, incluidos los cronogramas de actividades o las firmas de autorización que faltaban. A dos centros que habían presentado planes de trabajo idénticos se les pidió que presentasen planes individuales o que contemplasen la posibilidad de fusionar en uno solo centro. Se enviaron recordatorios a los centros que no habían presentado sus planes de trabajo.

En la reunión de febrero de 2021, la Comisión examinó las respuestas recibidas de diez centros y aprobó las correcciones aportadas a los planes de trabajo quinquenales. Se pedirá a un centro que aclare cómo prevé realizar las actividades que no se completaron en 2020 debido a la pandemia de COVID-19.

Los dos centros que habían presentado planes de trabajo idénticos hicieron una revisión completa y presentaron planes de trabajo individuales, que la Comisión consideró satisfactorios.

Un centro no había respondido. Se le recordará que presente un plan de trabajo completo, con el periodo corregido 2020–2024, la lista de actividades en curso correspondiente a los términos de referencia de su mandato, incluido el cronograma mensual y que firme el documento.

La Comisión examinó los nuevos planes de trabajo quinquenales recibidos de centros que no habían presentado nada previamente, aprobó la gama de actividades propuestas por dos centros y reconoció su pertinencia para las áreas de actividad y especialidades identificadas. Un centro clasificado en el área de «Formación y educación» indicó en su plan de trabajo una amplia gama de actividades, que abarcaban otras áreas tales como gestión de sanidad animal, producción animal, productos veterinarios y sanidad de la fauna silvestre y biodiversidad. Se pedirá al centro que revise el plan de manera que refleje el área de actividad de «Formación y educación»; el centro tendrá que solicitar la designación de Centro colaborador separado en los otros ámbitos antes de presentar un plan quinquenal. Se enviará un recordatorio a los cuatro centros colaboradores que no habían presentado aún el plan de trabajo.

5. Grupos *ad hoc*

- **Información actualizada sobre las actividades de los grupos *ad hoc***

5.1. Grupo *ad hoc* sobre el estándar de referencia internacional de sustitución para la prueba con la tuberculina bovina

Este Grupo *ad hoc* se ha reunido durante los últimos cinco años con la tarea principal de desarrollar un nuevo patrón internacional para la tuberculina bovina ISBT³, al haberse reconocido que el actual estándar de referencia internacional, desarrollado y mantenido por la OMS, se estaba agotando y deteriorando. La OMS convino en que la OIE elaborase el nuevo estándar.

3 ISBT: patrón internacional para la tuberculina bovina

El Grupo celebró una videoconferencia el 9 de diciembre de 2020 y el 12 de enero de 2021 para debatir, finalizar y validar una versión revisada del protocolo utilizada para evaluar la potencia de la tuberculina candidata, identificada como sustituto idóneo del actual ISBT.

Se decidió revisar el protocolo original a fin de resolver algunas cuestiones planteadas por los expertos externos en relación con los procedimientos para evaluar la potencia de la tuberculina candidata en comparación con el estándar actual, así como los métodos de análisis de datos y la interpretación de los resultados de los ensayos.

El protocolo revisado describe los procedimientos de ensayos adicionales para evaluar la potencia de la tuberculina candidata, así como el método preferido para realizar el análisis estadístico.

Los resultados preliminares identificaron algunos problemas con las potencias asignadas en comparación con el ISBT en ambos ensayos. El Grupo debatió varias posibles hipótesis y concluyó en la necesidad de realizar otro ensayo con una nueva cepa de *M. bovis* AN5 para confirmación. Los resultados no estarán listos para mayo de 2021; por lo tanto, el nuevo estándar internacional no podrá presentarse para adopción en la 88.ª Sesión General. Así que la resolución en la que se propone adoptar el nuevo ISBT se aplazará hasta el 2022.

5.2. Consulta de expertos para revisar el Capítulo 3.4.6 Tuberculosis bovina del *Manual Terrestre* de la OIE

El trabajo de actualización del capítulo continua con la idea de tener un proyecto listo para revisión en la siguiente reunión de la Comisión en septiembre de este año. Después de dos rondas de comentarios de los Miembros, el capítulo podría proponerse para adopción en mayo de 2022.

5.3. Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles, 11 de diciembre de 2020

La OIE convocó a una breve reunión virtual de este Grupo *ad hoc* en diciembre de 2020 para informarles de los avances en el componente económico del proyecto. Se presentó el grupo al equipo de economía de la Universidad de Liverpool y el Instituto de Enfermedades Animales Infecciosas de la Universidad de Texas A&M (IIAD), este último es un Centro colaborador de la OIE en reducción de amenazas biológicas. El equipo de economía dio cuenta al grupo de la labor realizada hasta la fecha y discutió los indicadores clave de rendimiento (KPI) en materia de sostenibilidad que proponía integrar en la Herramienta PVS⁴ de Laboratorios Sostenibles.

Entre las principales conclusiones, el Grupo manifestó su reconocimiento por la labor realizada y las propuestas y presentaciones del equipo de economía, y convino en que registraba avances positivos en la dirección adecuada. El Grupo hizo sus primeras observaciones sobre los indicadores KPI de sostenibilidad económica que consideraba más importantes y en los que habría que centrarse para avanzar, y las lagunas e indicadores que faltaban. El Grupo propuso que se examinase minuciosamente cada indicador y que después se organizase otra reunión de consulta. Como resultado, el equipo de economía desarrolló una encuesta para obtener el punto de vista de los expertos sobre la importancia y viabilidad de cada indicador KPI y su clasificación respecto a la aplicación, importancia, disponibilidad de datos y una evaluación comparativa. Queda por determinar si el ejercicio se llevará a cabo en forma más amplia con la participación de los Puntos focales para los laboratorios o los expertos de la OIE.

La próxima reunión virtual del grupo está prevista, en principio, para el primer semestre de 2021. En la próxima reunión, los expertos discutirán los avances realizados en las herramientas mejoradas (mejoras aportadas, ensayos, etc.), recibirán información sobre la misión piloto a distancia prevista, formularán comentarios y recomendaciones, finalizarán los valores y costes unitarios de los modelos y validarán el conjunto de datos mejorados y las herramientas de visualización.

4 PVS: Prestaciones de los Servicios Veterinarios

5.4. Grupo *ad hoc* encargado de revisar los capítulos del *Código Terrestre* respecto a la toma y tratamiento del semen de los animales, 9 de noviembre de 2020 a 15 de enero de 2021

En su reunión de septiembre de 2019, la Comisión del Código había solicitado que se convocase un Grupo *ad hoc* para revisar el Capítulo 4.6 Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen y el Capítulo 4.7 Toma y tratamiento del semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos del *Código Terrestre*, así como las disposiciones al respecto en los capítulos sobre las enfermedades pertinentes del *Código Terrestre* y del *Manual Terrestre*, con objeto de resolver las incongruencias entre los capítulos y garantizar que los textos reflejasen los conocimientos científicos más recientes y las mejores prácticas en materia de reducción del riesgo en la recogida y tratamiento del semen de animales. También se pidió al Grupo *ad hoc* que considerase la inclusión de disposiciones relativas al semen equino en estos capítulos.

La Secretaría de la Comisión del Código mantuvo informada a la Comisión de Normas Biológicas sobre la labor del Grupo *ad hoc*, que se reunió virtualmente en dos ocasiones entre noviembre y diciembre de 2020. El Grupo se centró en el Capítulo 4.6 antes de empezar a trabajar en el Capítulo 4.7. Propuso un nuevo proyecto de estructura para este capítulo, que la Comisión del Código examinó y aprobó, además de facilitar orientaciones sobre las explotaciones y las especies que debía abarcar el capítulo.

La Comisión del Código pidió que se convocase nuevamente al Grupo *ad hoc* para que continúe esta importante labor y finalice su informe antes de la próxima reunión de la Comisión en septiembre de 2021.

6. Normalización y armonización internacional

6.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE

6.1.1. Información actualizada sobre solicitudes nuevas o renovadas

La Secretaría encargada del registro de kits de diagnóstico de la OIE (SRDK) dio cuenta a la Comisión del estado actual. Actualmente, hay 13 kits registrados y se hallan en diversas etapas de revisión cuatro nuevas solicitudes (presentadas en 2019 y 2020) y una solicitud de ampliación de la finalidad (presentada en 2020). Una solicitud presentada en 2019 se retiró.

La Comisión validó la renovación del registro de Pourquier® IIF *Taylorella equigenitalis* kit (IDEXX Laboratories) por un periodo de cinco años (hasta 2026). Por lo tanto, se preparará la respectiva resolución de la OIE para la 88.^a Sesión general de mayo de 2021.

La Comisión también decidió posponer la renovación del registro de Rapid MERS-CoV Ag Test (BioNote Inc.) y validó una lista de cuestiones que se transmitirán al fabricante solicitándole información adicional que demuestre que el kit sigue siendo apto para los fines especificados en el registro de 2016, incluida la información sobre la especificidad y sensibilidad de la prueba y la posible reactividad cruzada con el SARS-CoV-2.

La Comisión acordó fijar la fecha de renovación del registro de Check&Trace Salmonella (Check-Points B.V.) para 2025, ya que este kit se había evaluado en 2020 con el objetivo de ampliar la finalidad declarada.

Las diligencias para renovar el registro de otro kit de diagnóstico empezarán en 2021 (para la renovación en 2022): *Mycobacterium bovis* Antibody Test Kit (IDEXX Laboratories).

6.1.2. Validación del procedimiento actualizado de inscripción en el Registro de los kits de diagnóstico de la OIE

En consulta previa con los centros colaboradores de la OIE y las asociaciones de fabricantes y productores de kits de diagnóstico veterinario, la Secretaría SRDK ha aportado modificaciones al *Procedimiento operativo estándar de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico* y al formulario de la solicitud para obtener el certificado de aptitud para una finalidad definida.

El objetivo es brindar una guía actualizada acorde con la aplicación del procedimiento actual, si bien se reconoce la necesidad de prever una revisión completa más adelante. Las modificaciones propuestas al procedimiento consistieron básicamente en la inserción de información adicional en relación con el reconocimiento provisional y el plazo concedido a los solicitantes para responder a las preguntas del panel de examinadores. Las modificaciones propuestas al formulario de solicitud consistieron básicamente en la inserción de información en las instrucciones a los solicitantes, en las secciones 2, 3 y 4, para ayudarles a preparar su respuesta, la inserción de referencias más detalladas al *Manual Terrestre* y al *Manual Acuático* de la OIE, y cambios en la pregunta sobre la finalidad prevista del test (sección 2.2.3).

La Comisión de Normas Biológicas validó estas modificaciones, que se incluyen en el [documento](#).

La Comisión se mostró de acuerdo con la propuesta y convino en que, sujeto a su validación por la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos y aprobación por la directora general, el procedimiento revisado se publique en el sitio web de la OIE en reemplazo de la versión actual, de modo que todos los solicitantes dispongan de la información completa.

<https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/registro-de-los-kits-de-diagnostico/procedimiento-de-presentacion/>

<https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/registro-de-los-kits-de-diagnostico/descargar-el-formulario-de-solicitud/>

7. Resoluciones para la Sesión General

7.1. Resoluciones que se presentarán en mayo de 2021

La Comisión tomó nota de las siguientes resoluciones que se presentarán para adopción en la Sesión General de mayo de 2021:

- Una resolución en la que se propone la adopción de los 38 proyectos de capítulos del *Manual Terrestre*;
- Una resolución en la que se proponen los nuevos centros colaboradores de la OIE;

Las siguientes resoluciones se presentarán para adopción mediante el procedimiento alternativo antes de la Sesión General de mayo de 2021:

- Una resolución en la que se proponen los nuevos laboratorios de referencia de la OIE;
- Una resolución en la que se propone la renovación de la inscripción de un kit de diagnóstico en el Registro de la OIE.

8. Conferencias, talleres y reuniones

• *Próximas conferencias, talleres y reuniones*

8.1. Simposio Internacional WAVLD ⁵, Lyon, Francia 2023

El 20.º Simposio Internacional de WAVLD debía celebrarse en Lyon, Francia, del 23 al 26 de junio de 2021. Tradicionalmente, la Comisión de Normas Biológicas organiza un seminario de una jornada con ocasión de este evento; en efecto, la OIE es un miembro del Comité Científico del Simposio Internacional. Debido a la pandemia de COVID-19 y las restricciones y dificultades ligadas a los requisitos de visado y transporte aéreo, el comité ejecutivo de WAVLD ha decidido:

- no celebrar el simposio de manera virtual; sino
- posponerlo hasta junio de 2023 en Lyon, Francia.

5 WAVLD: Asociación Mundial de Laboratoristas Veterinarios

El concepto de «Una sola salud» será uno de los principales temas del simposio y, dada la pandemia de COVID-19, la atención se centrará en el diagnóstico laboratorial y la considerable labor que lleva a cabo la OIE en relación con la sostenibilidad de laboratorios, la preparación para emergencias y la resiliencia. Se propone que el tema del seminario de la OIE sea «Función del laboratorio veterinario y COVID-19: ¿Cómo aplicar las enseñanzas extraídas para mejorar la preparación y resiliencia?» Como el evento se ha pospuesto, la agenda y la lista de ponentes para el seminario de la OIE se finalizarán en febrero de 2022.

9. Colaboración con otras comisiones

9.1. Cuestiones horizontales entre las Comisiones especializadas

9.1.1. Información actualizada sobre las definiciones de caso

En febrero de 2020, la Secretaría de la OIE elaboró una nota conceptual sobre las definiciones de casos para informar a las Comisiones especializadas de la necesidad de revisar o desarrollar definiciones de casos para las enfermedades de los animales terrestres inscritas en la lista de la OIE con vistas a brindar apoyo a los Miembros en la notificación. En septiembre de 2020, tras la consulta con la Comisión del Código, la Comisión Científica aprobó el primer grupo de ocho enfermedades prioritarias: teileriosis en bovinos, gripe equina, surra (*Trypanosoma evansi*), leishmaniosis, durina (*Trypanosoma equiperdum*), fiebre hemorrágica de Crimea-Congo, encefalitis por virus Nipah, fiebre Q y tularemia.

Se presentó a la Comisión de Normas Biológicas un cuadro que mostraba la situación de las ocho enfermedades del primer grupo y cuatro definiciones de caso: gripe equina, durina, surra y leishmaniosis. La Comisión encomió los progresos realizados y emitió algunas observaciones respecto a la definición de caso para la infección por virus de la gripe equina para su consideración por la Comisión Científica, y alentó a la Secretaría de la OIE a seguir elaborando definiciones de caso para las enfermedades de la lista de la OIE que figuran en el plan de trabajo.

9.1.2. Procedimiento para determinar si un agente patógeno de los animales terrestres corresponde a la definición de la OIE de enfermedad emergente

Conforme al Artículo 1.1.4 del *Código Terrestre*, cuando se detecte una enfermedad emergente en un país, zona o compartimento, las Autoridades veterinarias deberán notificarlo a la OIE y después enviar informes periódicos durante el tiempo necesario hasta tener la certeza de que la enfermedad se ha erradicado o la situación se ha estabilizado, o hasta que se disponga de suficiente información científica para determinar si se reúnen los criterios para inscribir la enfermedad en la Lista de la OIE, tal como se describe en el Capítulo 1.2.

El Glosario del *Código Terrestre* da una definición de enfermedad emergente ; sin embargo, no existe un proceso sistemático para determinar si una enfermedad de los animales terrestres corresponde a esta definición; de ahí que la interpretación no sea uniforme y ocasione divergencias en la notificación de las enfermedades emergentes por los Miembros.

Para facilitar la notificación de enfermedades emergentes de los animales terrestres por los Miembros con un enfoque transparente y congruente, además de la definición de enfermedad emergente, es preciso brindarles más orientaciones respecto a cuándo se puede considerar que la enfermedad corresponde a la definición. Por otra parte, también es necesario desarrollar la metodología que seguirá la OIE para examinar la información sobre las enfermedades emergentes notificada por los Miembros y el proceso para determinar los resultados descritos en el Artículo 1.1.4.

Para resolver esta cuestión, la OIE desarrolló un procedimiento que describe la secuencia de pasos para determinar si se trata de una enfermedad emergente y las funciones y responsabilidades de las entidades pertinentes. Para facilitar su aplicación, el procedimiento se acompaña de una guía para la interpretación de la definición de enfermedad emergente.

El procedimiento y la guía se presentaron a la Comisión de Normas Biológicas para su información y comentario. La Comisión, a su vez, transmitió sus observaciones a la Comisión Científica para su consideración.

Se informó a la Comisión de que, tras el examen de la Comisión Científica y la aprobación de la Directora general, el procedimiento se publicará en el sitio web de la OIE.

9.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales

9.2.1. Comentario sobre el examen de una candidatura a Centro colaborador en Economía de sanidad animal

Se pidió la opinión de la Comisión Científica respecto a una candidatura a Centro colaborador de la OIE en Economía de sanidad animal (región de Europa). Se le informó de que representa un hito en el proyecto relativo a la Carga Mundial de las Enfermedades Animales (GBADs por sus siglas en inglés) liderado por la OIE (<https://oiebulletin.com/?p=11532&lang=es>). La Comisión Científica señaló que la determinación de la carga mundial de las enfermedades animales constituye una herramienta importante para justificar la financiación de los programas de control sanitario y también contribuye a documentar el proceso de evaluación del riesgo, en particular, la etapa de evaluación de las consecuencias. Además, el desarrollo de metodologías uniformes para calcular el impacto económico de las enfermedades permitirá realizar comparaciones válidas entre diferentes regiones. La Comisión Científica observó que podría haber una superposición de actividades entre el Centro colaborador propuesto y el Consorcio Centro colaborador de la OIE para el análisis de riesgo y la modelización constituido por el Royal Veterinary College y Animal and Plant Health Agency (Reino Unido). La Comisión respaldó plenamente la propuesta y recomendó que se estableciesen vínculos con otros centros colaboradores de la OIE que trabajen en el ámbito de la epidemiología.

9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Asuntos abordados entre la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres y la Comisión de Normas Biológicas

9.3.1. Información actualizada desde la reunión de la Comisión del Código de septiembre de 2020

La Comisión de Normas Biológicas recibió información actualizada de la Secretaría sobre los temas que está examinando la Comisión del Código e informó, a su vez, a la Secretaría del estado de los capítulos del *Manual Terrestre* en revisión.

9.3.2. Cuestiones relativas al proyecto de Capítulo 12.7 Infección por *Theileria equi* y *Babesia caballi* (piroplasmosis equina)

En lo referente al proyecto de Capítulo 12.7 Infección por *Theileria equi* y *Babesia caballi* (piroplasmosis equina), Artículo 12.7.5 Recomendaciones para la importación de équidos, la Comisión de Normas Biológicas estuvo de acuerdo con un comentario en el sentido de que las Autoridades veterinarias deben exigir la presentación de un certificado veterinario internacional en el que conste que los animales fueron sometidos a una prueba serológica y de identificación del agente con técnicas moleculares para la detección de *T. equi* y *B. caballi*. Esta recomendación está en consonancia con el capítulo del *Manual Terrestre*, además la Comisión ya la había evocado: «La Comisión de Normas Biológicas hizo hincapié en que los resultados serológicos positivos sin signos clínicos ni patológicos requerirían una combinación de pruebas para confirmar la infección en un portador con infección subclínica. Una combinación del método PCR y de pruebas serológicas es esencial para determinar si un animal está libre de infección» (véase el informe de la reunión de febrero de 2020).

9.3.3. Cuestión relativa al Capítulo 8.3 Infección por el virus de la lengua azul

Se informó a la Comisión de Normas Biológicas de que la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS ⁶) ha modificado la clasificación de la lengua azul en su sistema de categorías de embriones con respecto al riesgo sanitario en embriones bovinos derivados *in vivo*. La categoría 1 se modificó así: Virus de la lengua azul, excepto el serotipo BTV-8; añádase el serotipo BTV-8 a la categoría 4. La Comisión, en consulta con un experto del Laboratorio de referencia de la OIE, determinó que los cambios no tendrían repercusión en el capítulo del *Manual Terrestre*.

6 IETS: International Embryo Transfer Society

9.3.4. Cuestión relativa al Capítulo 11.10 Infección por *Theileria annulata*, *T. orientalis* y *T. parva*

En lo referente al Capítulo 11.10 Infección por *Theileria annulata*, *T. orientalis* y *T. parva*, Artículo 11.10.5 Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas no libres de infección por *Theileria*, la Comisión del Código había recibido preguntas técnicas sobre los métodos de diagnóstico y el momento oportuno de las pruebas. La Comisión de Normas Biológicas remitió estas cuestiones técnicas al experto del Laboratorio de referencia para su asesoramiento.

9.3.5. Cuestión relativa al Capítulo 10.4 Infección por virus de la influenza aviar de alta patogenicidad

La Comisión del Código había recibido un pedido de desarrollar un procedimiento para identificar los virus de la influenza aviar de baja patogenicidad cuya transmisión natural a los humanos y graves consecuencias han quedado demostradas. A raíz de la modificación propuesta en la lista de enfermedades de la OIE para incluir los virus de la influenza aviar de baja patogenicidad zoonóticos, se planteó esta cuestión y también cómo diferenciar entre virus de la influenza aviar de alta patogenicidad y de baja patogenicidad con potencial zoonótico. La Comisión de Normas Biológicas observó que el capítulo actual del *Manual Terrestre*, completamente revisado y actualizado, que se propondrá para adopción en mayo de este año, contiene los procedimientos y criterios para evaluar la patogenicidad.

9.3.6. Cuestión relativa al Capítulo 12.2 Infección por *Taylorella equigenitalis* (metritis contagiosa equina)

En lo referente al Capítulo 12.2 Infección por *Taylorella equigenitalis*, Artículo 12.2.4 Recomendaciones para las importaciones de sementales o yeguas, la Comisión de Normas Biológicas decidió aclarar que los caballos eran objeto de pruebas de identificación de *T. equigenitalis* (cultivo de *T. equigenitalis* o prueba molecular), con resultados negativos. La Comisión no estuvo de acuerdo con la propuesta de sustituir el término «caballos» por «el semental donador» en la siguiente frase, puesto que el artículo se refiere a los sementales y a las yeguas.

9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

9.2.1. Comentario sobre el examen de una candidatura a Centro colaborador en Economía de sanidad animal

La solidez de esta candidatura causó una buena impresión y la Comisión se mostró satisfecha de que una de las principales áreas de actividad propuestas se centrara en los animales acuáticos. La Comisión respaldó plenamente la candidatura.

10. Asuntos de interés informativo

10.1. Información actualizada sobre la red OFFLU

La Comisión recibió información sobre la contribución de la red OFFLU⁷ a la Consulta de la OMS sobre la Composición de las Vacunas Antigripales con datos sobre la influenza aviar (IA) y la gripe porcina para el periodo comprendido entre febrero y septiembre de 2020. En la reunión de septiembre, se compartió con la OMS una cantidad considerable de datos genéticos y antigénicos sobre los virus de la influenza animal zoonóticos. Los laboratorios de sanidad animal de los países de África, Asia, las Américas y Europa contribuyeron con datos de secuenciación de 50 subtipos H5, 11 H7 y 11 H9 y datos antigénicos para los virus de la IA seleccionados. Además, se presentó un resumen de los incidentes relacionados con los virus A de la gripe porcina (H1 y H3) en el mundo, con análisis genéticos y antigénicos. La OMS utilizará estos datos para actualizar las cepas vacunales candidatas con vistas a la producción de vacunas humanas contra los virus zoonóticos que suscitan preocupación. La recogida de datos para la reunión de la OMS de febrero de 2021 está en curso actualmente.

Debido a la pandemia de COVID-19, se organizaron varias reuniones breves del Comité de OFFLU para reunir al grupo central de expertos con objeto de discutir las actividades estratégicas y operativas de la red. El comité ejecutivo de OFFLU sostuvo conversaciones con varios líderes de las actividades técnicas (aves, porcinos, equinos, fauna silvestre, epidemiología, socioeconomía) con el fin de elaborar el plan de trabajo de OFFLU para presentarlo en 2021.

7 OFFLU: Red conjunta OIE-FAO de expertos en influencias animales.

En abril de 2020, la OIE organizó una mesa redonda virtual de expertos en gripe equina para actualizar las recomendaciones de vacunas para la industria equina en 2020.

Los expertos en gripe porcina se reunieron virtualmente en diciembre de 2020 para presentar los informes nacionales y regionales de Asia, Europa y las Américas, y poder intercambiar datos sobre la situación de esta enfermedad en las poblaciones porcinas a escala mundial.

10.2. Información actualizada sobre la peste bovina

Se informó a la Comisión de que el Comité Asesor Conjunto FAO⁸-OIE sobre la peste bovina (JAC⁹) había celebrado su 16.^a reunión el 8 de diciembre de 2020 por medio de una videoconferencia organizada por la FAO. No hubo nuevas solicitudes de investigación ni de designación de instalaciones de almacenamiento de virus de la peste bovina (RHF¹⁰) que examinar en la reunión. El Comité recibió información actualizada sobre la solicitud de India para la designación de una instalación RHF, que ha alcanzado la etapa de inspección *in situ* previa a nuevas discusiones. El Comité recibió también información actualizada de las actividades de la red de instalaciones de almacenamiento designadas. Desde la finalización del proyecto de Secuenciación y Destrucción, no se han recibido muchas noticias del Instituto Pirbright, Reino Unido. El Centro de Cooperación Internacional en Investigación Agrícola para el Desarrollo CIRAD¹¹, Francia, ha establecido un banco de cepas vacunales de uso mundial con el apoyo de la FAO. El Laboratorio de Diagnóstico de Enfermedades Animales Exóticas FADDL¹², EE. UU., ha venido trabajando en la validación de métodos de inactivación viral de materiales extraídos y liofilizados para satisfacer los requisitos del Programa Federal de Agente de Selección y de Bioseguridad del Centro de Enfermedades Animales de Plum Island PIADC¹³, con objeto de llevar a cabo un proyecto de Secuenciación y Destrucción. La Autoridad nacional de Japón aprobó oficialmente la extensión de la vida útil de la vacuna LA-AKO RP de 4 a 5 años. El Instituto Nacional de Control y Prevención de Enfermedades Virales IVDC¹⁴, China (Rep. Pop.), solicitará la aprobación de la Secretaría FAO-OIE de la peste bovina para un proyecto de Secuenciación y Destrucción. El sistema protegido de base de datos en línea albergado por la OIE que sirve de inventario mundial de materiales con contenido viral de la peste bovina (RVCM¹⁵) se encuentra en mantenimiento debido a un fallo que no incide en su seguridad.

Se informó a la Comisión de que la OIE está preparando una convocatoria de propuestas para llevar a cabo una evaluación del riesgo de reintroducción de la peste bovina al cabo de 10 años de erradicación, teniendo en cuenta la distribución actual de los materiales con contenido viral de la peste bovina y las tecnologías emergentes. Esta labor incluirá un examen de los progresos realizados en el confinamiento y destrucción en los últimos diez años. Actualmente, siete países conservan material con contenido viral de la peste bovina fuera de las instalaciones designadas. Se espera que Vietnam destruya su material durante el primer semestre de 2021. Por último, se informó a la Comisión de que la FAO y la OIE están en vías de firmar un acuerdo de marcas combinadas aplicable a los materiales de comunicación sobre la peste bovina pasados y futuros.

10.3. Información actualizada sobre la COVID-19

Se dio cuenta a la Comisión de las actividades de la OIE en respuesta a la pandemia de COVID-19. La OIE continúa totalmente movilizada y trabaja con su red de expertos e instituciones asociadas, incluidas la OMS y la FAO, para apoyar a sus Miembros en la respuesta ante esta crisis de «Una sola salud» mediante la adopción de un enfoque multisectorial. Con el apoyo del Grupo *ad hoc* sobre COVID-19 e interfaz humano-animal, la OIE evalúa con regularidad los informes de infección natural y experimental en animales con el fin de desarrollar orientaciones basadas en el riesgo. Ello incluye la revisión y actualización periódica de la página de Preguntas y respuestas en el Portal COVID-19, la lista de casos de infección natural de animales por SARS-CoV-2 notificados por los Miembros y la ficha técnica de la OIE sobre la Infección de animales por SARS-CoV-2. La Comisión también recibió información de la labor que realiza el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre COVID-19 y comercio seguro de animales y sus productos que estaba examinando el riesgo que

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

9 JAC: Joint Advisory Committee for Rinderpest

10 RHF: rinderpest holding facility

11 CIRAD: Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement

12 FADDL: Foreign Animal Disease Diagnostic Laboratory

13 PIADC: Plum Island Animal Disease Center

14 IVDC: National Institute for Viral Disease Control and Prevention

15 RVCM: rinderpest virus containing materials

entraña para la salud humana el comercio internacional de pieles de visón. A raíz de los brotes registrados en los visones, la OIE desarrolló una serie de Directrices para trabajar con animales de cría de especies susceptibles a la infección por SARS-CoV-2 y ha formado un grupo consultivo conjunto OIE-FAO sobre la evolución del virus SARS-CoV-2 en animales.

En diciembre de 2020, la OIE impartió dos seminarios web mundiales dirigidos a los Delegados de la OIE, los Puntos focales de la OIE para los laboratorios y los principales socios a fin de compartir las experiencias sobre el impacto de la COVID-19 en los laboratorios veterinarios e identificar los retos, innovaciones y oportunidades surgidos durante la pandemia. Se hicieron presentaciones a los Miembros de la OIE para mostrarles de qué manera los laboratorios veterinarios pueden apoyar la respuesta de salud pública a la COVID-19 mediante la realización de pruebas de detección del SARS-CoV-2 con muestras humanas, en los laboratorios individuales y por medio de la red de laboratorios. Las discusiones interactivas se centraron en el fortalecimiento del concepto de «Una sola salud» y las enseñanzas extraídas de la pandemia que podrán servir para las emergencias de salud animal y de salud pública en el futuro. La OIE está consolidando actualmente los resultados de los seminarios web en un informe y un documento de política breve que compartirá con los participantes y con la red de la Organización. Ambos documentos constituirán la base para la iniciativa de Laboratorios Sostenibles de la OIE y otras actividades de desarrollo de capacidades de la OIE y proporcionarán argumentos para promover la inclusión de los Servicios veterinarios en un marco gubernamental integral para situaciones de emergencias y desastres.

Por último, la OIE sigue trabajando en un próximo programa denominado Marco de Gestión de Sanidad de la Fauna Silvestre con objeto de anticipar, reducir y gestionar el riesgo de «derrame» de casos de patógenos entre la fauna silvestre, los animales de cría y los humanos en la interfaz entre animales, humanos y medioambiente.

10.4. Programa Mundial de Liderazgo de Laboratorios

Históricamente, la OIE ha proporcionado oportunidades de desarrollo de la fuerza laboral en forma de seminarios regionales dirigidos a los Puntos focales nacionales para los laboratorios veterinarios. A fin de mejorar y ampliar la oferta de capacitación para los líderes de los sistemas de laboratorio, la OIE se asoció a la OMS para crear el Programa Mundial de Liderazgo de Laboratorios (GLLP ¹⁶), en colaboración con los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC ¹⁷) y la Asociación de Laboratorios de Salud Pública (APHL ¹⁸) de Estados Unidos, el Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC ¹⁹) y la FAO.

La Alianza GLLP permitirá a la OIE presentar una oferta más completa de desarrollo de la fuerza laboral en los laboratorios a las partes interesadas de los Servicios veterinarios y ampliar el acceso al personal de los Servicios veterinarios. Este programa complementará la capacitación presencial y brindará acceso a la formación virtual por medio del Portal de Formación de la OIE. La OIE participa en esta alianza con el objetivo de garantizar que los líderes de los laboratorios de sanidad animal puedan beneficiarse de una formación en liderazgo de laboratorios que aborde su contexto y necesidades y que tengan acceso a los materiales de capacitación a través del Portal de Formación de la OIE y de la Plataforma de Aprendizaje de Seguridad Sanitaria de la OMS.

Para apoyar la aplicación del Marco de competencias de los líderes de laboratorio del GLLP, en 2020 la OIE movilizó a más de 40 expertos que representaron a las 5 regiones de la Organización, de más de ocho centros de referencia de la OIE, a la Comisión de Normas Biológicas de la OIE y a la institución asociada WAVLD. Estos expertos brindaron apoyo al desarrollo de los materiales del paquete de aprendizaje GLLP (tres secciones: gestión de laboratorios, liderazgo de laboratorios y sistemas de laboratorios; nueve unidades y 42 módulos). El conjunto del material adopta el enfoque de «Una sola salud». Los módulos se centran en los aspectos de vigilancia de laboratorios, investigación de brotes, preparación, respuesta, recuperación, bioseguridad y bioprotección, transporte de mercancías peligrosas, sistemas de laboratorio, liderazgo, comunicación y gestión. Los materiales del paquete de aprendizaje GLLP estarán disponibles en 2021. Incluyen guías para el profesor, guías para el participante, presentaciones de diapositivas, una guía de ejecución del programa y una guía de tutoría en forma tanto presencial como virtual, centrada en la gestión y liderazgo del sistema de laboratorio de salud.

16 GLLP: Global Laboratory Leadership Programme

17 CDC: Centers for Disease Control and Prevention (United States of America)

18 APHL: Association of Public Health Laboratories (United States of America)

19 ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control

10.5. Análisis de datos de laboratorios sostenibles y documento de promoción

Con el generoso apoyo del Ministerio de Asuntos Exteriores de Canadá, la OIE se hace cargo de un proyecto de bioseguridad y bioprotección en el laboratorio, innovación y sostenibilidad de recursos para reducir las amenazas biológicas. La OIE está analizando los datos del Proceso PVS a fin de elaborar un documento de posición sobre las necesidades de inversión en laboratorios sostenibles y organizará una consulta técnica para establecer la agenda de investigación de la bioseguridad basada en la evidencia en entornos de escasos recursos. La OIE se dedica actualmente a la ampliación de la caja de herramientas PVS de Laboratorios Sostenibles con conocimientos especializados en gestión económica y de laboratorios, el apoyo a los proyectos de hermanamiento de laboratorios y el estudio de la innovación abierta como enfoque para abordar los retos de sostenibilidad de los laboratorios. Se encontrará información específica sobre la hoja de ruta de investigación en bioseguridad, la innovación abierta y el hermanamiento de laboratorios en las secciones respectivas de este informe.

En el marco de este proyecto, un grupo de expertos en gestión económica y de laboratorio presta asesoramiento a la OIE sobre la validez interna de la Herramienta PVS de Laboratorios Sostenibles y analiza los datos recogidos de las anteriores misiones PVS de Laboratorios Sostenibles para desarrollar un documento de posición sobre las necesidades de inversión en laboratorios sostenibles. A la fecha, se ha completado una evaluación pormenorizada de los cálculos y fórmulas de la herramienta actual para realizar un examen basado en la evidencia de la validez interna del modelo; se ha desarrollado una guía sobre la manera como los laboratorios pueden demostrar su valor a los clientes poniendo énfasis en los flujos de ventajas para el sector privado, gobierno, socios de investigación y donantes según las diferentes funciones que un laboratorio puede cumplir a nivel nacional, regional e internacional, también se han desarrollado herramientas de análisis que pueden usarse para estos clientes; además, se ha emprendido el examen de la literatura y una consulta de expertos para seleccionar los indicadores e identificar las lagunas en los datos. Las etapas siguientes del proyecto son:

- Desarrollo de una propuesta de análisis de sostenibilidad en el futuro
- Construcción de modelos usando los datos ya existentes y los parámetros que faltan
- Desarrollo de argumentos sobre el valor del laboratorio, que no se limita a ser un proveedor de servicios para los Servicios veterinarios, y sobre la sostenibilidad, que no se limita a una valoración de inversión ni a una cuantía monetaria
- Desarrollo de un documento de posición que precise las necesidades de inversión de los laboratorios y las redes de laboratorios. Los temas podrán incluir:
 - los retos para la sostenibilidad puestos de manifiesto mediante el análisis de las anteriores misiones PVS de laboratorio
 - los indicadores clave de resultados (KPI) adicionales y otros parámetros necesarios para evaluar la sostenibilidad de los laboratorios
 - las mejores prácticas para garantizar resultados coherentes de alta calidad a partir de las herramientas y la metodología de las misiones PVS revisadas
 - estudios de casos de cómo las consideraciones estratégicas y operativas contribuyen al «éxito» de los laboratorios sostenibles
 - recomendaciones para aplicar la serie de herramientas de la OIE en el contexto del mundo real de los laboratorios existentes.

Habida cuenta de los problemas relacionados con las misiones presenciales durante la pandemia de COVID-19, varias actividades previstas del proyecto no se pueden realizar. Con objeto de innovar y hallar soluciones en estos tiempos difíciles, la OIE está desarrollando la Herramienta PVS de Laboratorios Sostenibles en línea, en la que la entrada de datos, cálculos, presentaciones y herramientas están disponibles mediante un portal y una base de datos en línea. Una herramienta virtual mediante un portal en línea ofrecerá un mejor acceso a las aportaciones y resultados de las misiones PVS de laboratorios sostenibles y facilitará el acceso para los usuarios finales en zonas alejadas o de difícil acceso por motivos de seguridad, geográficos, físicos o de salud.

10.6. VICH: informe sucinto del 39.º Periodo de sesiones de la Junta directiva de VICH y 13.ª Reunión del Foro de Divulgación de VICH (16-19 de noviembre de 2020)

Se informó a la Comisión del 39.º Periodo de sesiones de la Junta directiva de VICH y de la 13.ª reunión del Foro de Divulgación de VICH, celebrados por vía electrónica del 16 al 19 de noviembre de 2020.

El 13.º Foro de Divulgación, presidido por la OIE, reunió a más de 90 participantes representantes de 22 organismos reguladores nacionales y organizaciones del sector de sanidad animal. Después de recibir información actualizada sobre las actividades de VICH y aquellas relacionadas con la OIE, los miembros del Foro pudieron aprovechar una sesión abierta de preguntas y respuestas. Se organizó un seminario web de capacitación en línea destinado a los miembros del Foro con el objetivo de comprender mejor la Directriz VICH GL27 (*Guía sobre información previa para el registro de nuevos medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos con respecto a la resistencia a los antimicrobianos*) el 9 de febrero de 2021.

Se informó a la Comisión de que la Junta directiva de VICH había adoptado la Directriz VICH GL59 (*Biológicos*) *Armonización de criterios de exención de las pruebas de inocuidad de lotes en animales de laboratorio para las vacunas de uso veterinario* para su implementación por los Miembros de VICH en noviembre de 2021. Esta directriz completa la serie de tres directrices VICH para productos biológicos sobre la armonización de criterios de exención de las pruebas de inocuidad de lotes en animales de destino y animales de laboratorio, cuyo objetivo es reducir la necesidad de estos ensayos y mejorar el bienestar animal.

También se informó a la Comisión de que se había adoptado el documento *VICH's priorities for its 5th phase (2021 – 2025)*, relativo a la próxima estrategia de VICH. Este documento destaca la importancia de fomentar una cooperación eficaz con la OIE, en particular respecto al enfoque estratégico de promoción de la buena gobernanza en materia de productos medicinales de uso veterinario para los Miembros de la OIE que tienen la posibilidad de aplicar los requisitos técnicos armonizados establecidos en las directrices VICH.

Se ha previsto celebrar el 40.º Periodo de sesiones de la Junta directiva del 15 al 18 de noviembre de 2021 en las oficinas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en Ámsterdam.

10.7. Hoja de ruta de investigación en bioseguridad

El Grupo, que está ligado al proyecto de laboratorios sostenibles, fue convocado para explorar todos los aspectos de la bioseguridad a fin de entender mejor el tema e identificar las lagunas en el conocimiento de esta cuestión. Para empezar, el Grupo seleccionó diez organismos y examinó las actividades que suelen realizarse con ellos en los laboratorios para intentar entender las precauciones de bioseguridad adoptadas y si tienen un fundamento científico. El Grupo se dividió en cuatro subgrupos: uno se centró en los patógenos respiratorios, otro en las zoonosis, otro en las fiebres virales hemorrágicas y el último en varias enfermedades y patógenos. Se han contratado los servicios de un consultor para que investigue la literatura y reúna información básica sobre cada organismo. Cada subgrupo se ocupará de dos o tres organismos en cada categoría para centrarse en las lagunas en la literatura e identificar los procesos asociados a cada organismo que podrían generar riesgos de bioseguridad. Este proceso está en curso y el Grupo continúa comunicándose de manera autónoma.

10.8. Información actualizada sobre el Proyecto Zodiac ²⁰ del OIEA ²¹

El proyecto Zodiac es una iniciativa del OIEA para establecer un enfoque multisectorial y multidisciplinar completo que permita detectar oportunamente las enfermedades zoonóticas y prevenir su propagación. El objetivo es fortalecer la capacidad del OIEA y de los organismos asociados para apoyar a los Estados Miembros en la preparación y respuesta frente a brotes de enfermedades zoonóticas.

Se informó a la Comisión de las conversaciones sostenidas entre la OIE, la FAO y la OMS a través del mecanismo de Secretaría tripartita y entre el OIEA y la OIE directamente. Por recomendación de la Comisión, la OIE procuró asesorarse plenamente a nivel estratégico mediante las diversas reuniones con el OIEA, la OMS y la FAO. El OIEA ha contactado a la OIE para informarle de que, tras la aprobación por la Junta de Gobernadores en noviembre de 2020, se ha empezado a implementar el Proyecto Zodiac. El OIEA también desea establecer un memorando de entendimiento con la OIE para cooperar con vistas a «brindar un mejor apoyo a los países mediante los respectivos programas de las organizaciones y alcanzar una sinergia que

20 ZODIAC: Zoonotic Disease Integrated Action (Medidas integradas contra las enfermedades zoonóticas)

21 OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica

incluya la ejecución del Proyecto Zodiac». Durante los preparativos de este acuerdo, la OIE procurará conocer mejor el ámbito de alcance del proyecto, a fin de poder sostener otras conversaciones a nivel operativo y técnico con objeto de evitar duplicaciones, mejorar la eficiencia en la gestión de los recursos y garantizar la sostenibilidad. En la propuesta de Zodiac, se mantienen los ámbitos, señalados por la Comisión en septiembre de 2020, en los que el mandato y las actividades de la OIE y de otros actores internacionales se superponen. La propuesta de memorando de entendimiento presentada por el OIEA se examinará en 2021.

10.9. Grupo *ad hoc* sobre estrategias alternativas para el control y eliminación de la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* en el ganado

Este grupo *ad hoc* de la OIE (en lo sucesivo, el grupo) se reunió por videoconferencia el 29 de septiembre de 2020.

Se convocó al grupo con objeto de:

- Examinar y abordar tres de las diez prioridades establecidas en la Hoja de ruta contra la tuberculosis zoonótica²²: i) la necesidad de reducir la prevalencia de la tuberculosis en el ganado; ii) el desarrollo de políticas y directrices para la prevención, vigilancia y control de esta enfermedad en los animales, y iii) la ejecución de intervenciones de ámbito comunitario para reducir la carga de esta enfermedad en los humanos y el ganado, reconociendo al mismo tiempo la realidad cultural y socioeconómica de cada entorno.
- Estudia y recomienda estrategias viables para controlar la tuberculosis en el ganado como alternativa a la detección y sacrificio.

Principales cuestiones y resultados de la reunión

- El grupo observó que su mandato ya no consideraba la fauna silvestre como población animal diana, junto con el ganado, de las estrategias de control de la tuberculosis, y reconoció que para controlar la enfermedad en la fauna silvestre se requiere un conjunto de medidas diferentes. A fin de acotar el ámbito de alcance de su trabajo y evitar una complejidad innecesaria, el grupo decidió no incluir la fauna silvestre en su mandato.
- El grupo convino en que era necesario desarrollar estrategias innovadoras para controlar la enfermedad en el ganado en las zonas económicamente desfavorecidas donde el sacrificio no es una opción y la carga de la tuberculosis zoonótica en los humanos es inaceptablemente elevada. Sin embargo, observó la falta de conocimientos especializados y de capacidad técnica planteaba otro problema importante en este ámbito, por lo que propuso estudiar también la forma de mejorar el uso eficiente de las herramientas existentes por los Servicios veterinarios, en vez de concentrarse solo en la innovación. El grupo reconoció que no existía una única solución válida para todo el mundo y que las estrategias seleccionadas para el control de esta enfermedad tendrían que ser flexibles y adaptables a las condiciones cambiantes de las situaciones reales.
- El grupo acordó precisar que las estrategias de control también abarcan intervenciones aplicables localmente (es decir, a los rebaños), que pueden extenderse a zonas más amplias habida cuenta del entorno socioeconómico y cultural pertinente.
- El Grupo reconoció que una de las tareas críticas de esta iniciativa era obtener un dictamen experto sobre las estrategias para el control de la tuberculosis por medio de entrevistas a otros expertos externos aparte de sus propios miembros. El Grupo revisó un borrador de preguntas para las entrevistas y preparó la lista del primer grupo de expertos externos que se entrevistará.

Se está desarrollando una herramienta de encuesta formal. Las entrevistas a los expertos se llevarán a cabo en 2021.

22 La Hoja de ruta contra la tuberculosis zoonótica es un programa multisectorial que fija diez prioridades en el enfoque de la tuberculosis zoonótica en humanos y animales. En su elaboración participaron la OMS, la OIE, la FAO y la Unión Internacional contra la Tuberculosis y las Enfermedades Respiratorias (la Unión).

Se ha previsto una reunión de seguimiento del Grupo en 2021 a fin de discutir los resultados de la encuesta y emitir recomendaciones sobre las nuevas estrategias de control de la tuberculosis en el ganado.

11. Otros asuntos

11.1. Plan de trabajo

Se aprobó el plan de trabajo actualizado, que se adjunta como anexo 3.

11.2. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión tomó nota de las fechas de su próxima reunión: 6-9 de septiembre de 2021.

.../Anexos

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE
París, 8-9 y 11-12 de febrero de 2021

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann

(Presidente)

Professor of Virology, Central
Laboratory for Animal Diseases
(LANADA/CLAD)
BP 206 Bingerville
CÔTE D'IVOIRE
chymann@gmail.com

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
fberthe1@worldbank.org

Dr. John Pasick

(Vicepresidente)

Formerly Canadian Food Inspection
Agency, National Centre for Foreign
Animal Disease, 1015 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADÁ
jmpasic55@gmail.com

Prof. Ann Cullinane

(Miembro)

Head of the Virology Unit
Irish Equine Centre
Johnstown
Naas
Co. Kildare
IRLANDIA
ACullinane@irishequinecentre.ie

Dra. Ana María Nicola

(Miembro)

Head, Brucellosis Department (OIE/FAO
Laboratory/Reference Center), DG. de
Laboratorios y Control Técnico, Servicio
Nacional de Sanidad y Calidad
Agroalimentaria (SENASA), Talcahuano
1660, CP1640 Martínez, Buenos Aires
ARGENTINA
anicola@senasa.gob.ar
nicolaana@hotmail.com

Dr. Joseph S. O'Keefe

(Miembro)

Head, Animal Health Laboratory,
Ministry for Primary Industries,
P.O. Box 40-742
Upper Hutt, 5140
NUEVA ZELANDA
Joseph.O'Keefe@mpi.govt.nz
okeefej@mpi.govt.nz

REDACTOR ASESOR DEL MANUAL TERRESTRE

Prof. Steven Edwards

c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
steve@cabanasswaitrose.com

SEDE DE LA OIE

Dr. Gregorio Torres

Jefe del Departamento Científico
g.torres@oie.int

Sra. Sara Linnane

Secretaria de redacción científica -
Normas internacionales, Departamento
Científico
s.linnane@oie.int

Dr. Gounalan Pavade

Comisionado, Departamento Científico
g.pavade@oie.int

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 8-9 y 11-12 de febrero de 2021

Orden del día

1. Bienvenida

2. Aprobación del temario

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

- 3.1. Examen de los comentarios de los Países Miembros sobre los proyectos de capítulos, visto bueno para la segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2021
- 3.2. Solicitud para incluir vídeos con instrucciones en los capítulos del *Manual Terrestre*
- 3.3. Revisión de las instrucciones para los autores
- 3.4. Información actualizada desde la reunión de febrero de 2018: examen de un expediente para la validación de un método PCR cuantitativo en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir del exudado
- 3.5. Estado del *Manual Terrestre*: información actualizada sobre los capítulos seleccionados para el ciclo de revisión 2021/2022

4. Centros de referencia de la OIE

- 4.1. Informes anuales de las actividades de los centros de referencia en 2020
- 4.2. Candidaturas al título de centro de referencia de la OIE
- 4.3. Cambios de expertos de los centros de referencia de la OIE
- 4.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para el hermanamiento de laboratorios
- 4.5. Seguimiento de la consulta al Consejo
Laboratorios de referencia: aplicación del procedimiento de designación (SOP)
- 4.6. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2018
- 4.7. Respuesta de los laboratorios que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2019
- 4.8. Modelo adaptado del informe anual de los Laboratorios de referencia para la peste bovina
- 4.9. Evolución del procedimiento de designación con disposiciones relativas a la suspensión de laboratorios y la situación de laboratorios provisionalmente sin experto
Centros colaboradores: aplicación de los procedimientos de designación (SOP)
- 4.10. Discusión aplazada desde septiembre: comentarios sobre el inventario de centros existentes por principal área de actividad y especialidad
- 4.11. Seguimiento de la reunión de septiembre: respuesta de los centros que no cumplen el mandato esencial de acuerdo con su informe anual de 2019
- 4.12. Seguimiento de la reunión de septiembre: comentarios sobre el examen de los planes de trabajo quinquenales recibidos de los centros colaboradores

5. Grupos *ad hoc*

Información actualizada sobre las actividades de los grupos *ad hoc*

- 5.1. Grupo *ad hoc* sobre el estándar internacional de sustitución para la prueba con tuberculina bovina y revisión del Capítulo 3.4.6 Tuberculosis bovina del *Manual Terrestre*
- 5.2. Consulta de expertos para revisar el Capítulo 3.4.6 Tuberculosis bovina del *Manual Terrestre* de la OIE
- 5.3. Grupo *ad hoc* sobre laboratorios sostenibles, 11 de diciembre de 2020
- 5.4. Grupo *ad hoc* encargado de revisar los capítulos del *Código Terrestre* respecto a la toma y tratamiento del semen de los animales, 9 de noviembre de 2020 a 15 de enero de 2021

6. Normalización y armonización internacional

- 6.1. Registro de los kits de diagnóstico de la OIE
 - 6.1.1. Información y examen de las solicitudes nuevas o renovadas
 - 6.1.2. Validación del procedimiento actualizado de inscripción en el Registro de los kits de diagnóstico de la OIE

7. Resoluciones de la Sesión General

- 7.1. Resoluciones que se presentarán en mayo de 2021

8. Conferencias, talleres, reuniones

Próximas conferencias, talleres y reuniones

- 8.1. Simposio Internacional WAVLD , Lyon, Francia 2023

9. Colaboración con otras comisiones

- 9.1. Cuestiones horizontales entre las Comisiones especializadas
 - 9.1.1. Información actualizada sobre las definiciones de caso
 - 9.1.2. Procedimiento para determinar si un agente patógeno de los animales terrestres corresponde a la definición de la OIE de enfermedad emergente
- 9.2. Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales
 - 9.2.1. Comentario sobre el examen de una candidatura a Centro colaborador en Economía de sanidad animal
- 9.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres
 - 9.3.1. Información actualizada desde la reunión de la Comisión del Código de septiembre de 2020
 - 9.3.2. Cuestiones relativas al proyecto de Capítulo 12.7 Infección por *Theileria equi* y *Babesia caballi* (piroplasmosis equina)
 - 9.3.3. Cuestión relativa al Capítulo 8.3 Infección por el virus de la lengua azul
 - 9.3.4. Cuestión relativa al Capítulo 11.10 Infección por *Theileria annulata*, *T. orientalis* y *T. parva*
 - 9.3.5. Cuestión relativa al Capítulo 10.4 Infección por virus de la influenza aviar de alta patogenicidad
 - 9.3.6. Cuestión relativa al Capítulo 12.2 Infección por *Taylorella equigenitalis* (metritis contagiosa equina)
- 9.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos
 - 9.4.1. Comentario sobre el examen de una candidatura a Centro colaborador en Economía de sanidad animal

10. Asuntos de interés informativo

- 10.1. Información actualizada sobre la red OFFLU
- 10.2. Información actualizada sobre la peste bovina
- 10.3. Información actualizada sobre la COVID-19
- 10.4. Programa Mundial de Liderazgo de Laboratorios
- 10.5. Análisis de datos de laboratorios sostenibles y documento de promoción
- 10.6. VICH: informe sucinto del 39.º Periodo de sesiones de la Junta directiva de VICH y 13.ª Reunión del Foro de Divulgación de VICH (16-19 de noviembre de 2020)
- 10.7. Hoja de ruta de investigación en bioseguridad
- 10.8. Información actualizada sobre el Proyecto Zodiac del OIEA
- 10.9. Grupo *ad hoc* sobre estrategias alternativas para el control y eliminación de la infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* en el ganado

11. Otros asuntos

- 11.1. Plan de trabajo
- 11.2. Fechas de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

Programa de trabajo de la Comisión de Normas Biológicas

Tema	Cuestión	Estado y acciones
Actualización del Manual Terrestre	1) Difusión de los capítulos aprobados por la Comisión a los Miembros para la segunda ronda de comentarios	Febrero/Marzo de 2021
	2) Recordatorio a autores de capítulos previamente identificados para la actualización, pero aún no recibidos, e invitación a autores de capítulos identificados recientemente para la actualización	En curso
	3) Convocatoria de una consulta virtual de expertos para actualizar el capítulo 1.1.4 sobre bioseguridad/bioprotección	Abril de 2021
	4) Comunicación continua con el Grupo de trabajo sobre la fauna salvaje para identificar las necesidades de diagnóstico específico de enfermedades de los animales salvajes	En curso
Consulta al Consejo sobre los Centros de referencia	1) Informe a la Comisión para los Animales Acuáticos sobre la consulta al Consejo y conclusiones para recibir sus observaciones antes de aplicar las recomendaciones (designación de expertos de los laboratorios de referencia, candidaturas del sector privado, falta de diagnóstico de muestras internacionales)	Septiembre de 2021
Centros colaboradores	1) Aplicación del procedimiento de designación adoptado:	
	a) identificar los centros colaboradores "mal clasificados" y escribirles para resolver la situación	Marzo de 2021
	b) revisar el nuevo "inventario" de centros resultante del ejercicio de identificación	Septiembre de 2021
	c) enviar las observaciones a los centros que deben completar o presentar su plan de trabajo quinquenal	Marzo de 2021
	2) Envío de observaciones a los centros: examen de los informes anuales de 2018 y 2019	Marzo de 2021
3) Examen minucioso de todos los informes anuales de actividades en 2020 basado en los criterios de desempeño para identificar incumplimientos	Abril-julio para septiembre de 2021	
Laboratorios de referencia	1) Envío de observaciones a los laboratorios: examen de los informes anuales de 2018 y 2019	Marzo de 2021
	2) Examen minucioso de todos los informes anuales de actividades en 2020 basado en los criterios de desempeño para identificar incumplimientos	Abril-julio para septiembre de 2021
	4) Pedir la opinión de la Comisión para los Animales Acuáticos sobre las enmiendas propuestas al procedimiento para designar laboratorios de referencia: disposiciones para suspensión de laboratorios y para laboratorios provisionalmente sin experto	Septiembre de 2021
Redes de centros de referencia	1) Seguimiento de las tres nuevas redes de laboratorios de referencia (PPA, PPR y rabia)	En curso

Tema	Cuestión	Estado y acciones
Normalización/ armonización	1) Proyecto de ampliación de la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE	En curso
	2) Actualización de dos directrices existentes, incluido el modelo de información (anexo) que se presentará con la solicitud de inclusión en la lista de reactivos aprobados	Para septiembre de 2021
	3) Proyecto de desarrollo del estándar internacional de sustitución para la prueba con la tuberculina bovina: finalización del informe y propuesta de adopción	Para septiembre de 2021
Grupos ad hoc	1) Grupo <i>ad hoc</i> sobre laboratorios sostenibles	Primer semestre de 2021
	2) Grupo <i>ad hoc</i> encargado de revisar los capítulos del <i>Código Terrestre</i> respecto a la recogida y tratamiento del semen de los animales	Informe final para septiembre de 2021
Proyectos	1) Biobanco veterinario (proyecto)	En curso
	2) Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)	En espera de fondos
Conferencias, talleres y reuniones con la participación de los miembros de la Comisión	1) Hoja de ruta de investigación en bioseguridad	En curso
	2) Seminario WAVLD OIE: tema, programa y ponentes	Junio de 2023
Covid-19	Participación en los cambios asociados a los análisis pospandémicos	En curso
Desempeño	Participación en los procesos en curso sobre cuestiones de desempeño de los laboratorios de referencia	En curso
Programa de hermanamiento	Evaluación del estado de los laboratorios después del programa: cuadro de situación. Recopilación de observaciones de los laboratorios, procedimiento a seguir. Revisión de la distribución geográfica	Septiembre de 2021
Desarrollo de normas de laboratorio para enfermedades emergentes	1) Discusión sobre el capítulo del <i>Código Terrestre</i> tras su adopción con vistas a introducir un capítulo correspondiente en el <i>Manual Terrestre</i>	Después de mayo de 2022

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2021**

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.