

Historia de la Comisión

COMISIÓN REGIONAL DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD DE LABORATORIOS

Virtual

Edviges Maristela Pituco
pitucoedv@paho.org
Laboratório de Referência OMSA/FAO para Febre Aftosa e
Estomatite Vesicular
Panaftosa-OPAS / OMS Pedro Leopoldo, MG, Brazil

Virtual 20/07/2023



24/07
2012

**12ª Reunión del Comité Hemisférico de Erradicación
de la Fiebre Aftosa (COHEFA 12)**

Santiago, Chile, 24 de julio de 2012

COHEFA 12/INF1 (Esp.)
24 julio 2012
ORIGINAL: ESPAÑOL

CONSIDERANDO:

La decisión de la 28ª COSALFA (2001) de limitar la manipulación de virus de fiebre aftosa en los laboratorios de la región a aquellas cepas consideradas endógenas, como una de las medidas para disminuir el riesgo de ocurrencia de focos por cepas exógenas al continente;

RESUELVE:

1. Solicitar a la COSALFA que estudie los requisitos y las condiciones de seguridad biológica, necesarios para revisar las restricciones impuestas al manejo de cepas de virus de FA exógenas a la región;
2. Que PANAFTOSA proponga a la COSALFA y COHEFA un grupo de trabajo para elaborar un documento de creación de un banco regional de antígenos/vacunas que atienda las necesidades estratégicas de los países de la región.



41ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

Lima, Perú, 10 y 11 de abril de 2014

RESOLUCIÓN I

Banco Regional de Antígenos de Fiebre Aftosa

Resuelve:

2. Que **PANAFTOSA** y el **Grupo Técnico** de expertos de los países **defina los requisitos de bioseguridad** a ser atendidos por los laboratorios proveedores del banco **y proponga los mecanismos para su evaluación.**
3. Que **PANAFTOSA** y el **Grupo Técnico** de expertos de los países **realice un análisis de riesgo** para definir las **cepas regionales y exóticas** a la región que podrían ser incluidas en el **banco** para la producción de **antígenos.**

❖ Grupo técnico que elaboró lo termo referencia del Banvaco y versión final del proyecto con un análisis costo-beneficio.



17/04

2015

RESOLUCIÓN I

Banco Regional de Antígenos/Vacunas para Fiebre Aftosa

Considerando:

PANAFTOSA-OPS/OMS entregó para **revisión y comentarios** os documentos con propuestas sobre requisitos de bioseguridad y su mecanismo de evaluación.



43ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA
Punta del Este, Uruguay, 7 y 8 de abril de 2016

RESOLUCIÓN I

Banco Regional de Antígenos/Vacunas para Fiebre Aftosa

Considerando:

PANAFTOSA-OPS/OMS entregó na COSALFA 42 para revisión y comentarios os **documentos** con propuestas sobre requisitos de bioseguridad y su mecanismo de evaluación;

Resuelve

2. Resolução I – revisión de los documentos por grupo de expertos - propuestas sobre requisitos de bioseguridad y su mecanismo de evaluación, **y los entregue junto con la propuesta de Convenio Constitutivo del BANVACO.**

Concluída em 07 julio 2016

Revisado por Grupo Expertos
07 julio 2016



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

PANAFTOSA

Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

PROPUESTA:

**REQUISITOS MÍNIMOS DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD PARA
LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS
DERIVADOS**

(en seguimiento a la Resolución No 2 de COSALFA 43, revisado por Grupo Expertos - 07 Julio 2016)

OBJETIVO

Este documento describe los requisitos mínimos para la Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados según lo solicitara la Resolución N° 1 de la COSALFA 41. Este documento será considerado como insumo de trabajo, para que la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad¹, elabore el documento definitivo que describa los requisitos para gestión del riesgo biológico y bioseguridad necesarios para controlar riesgos asociados a actividades con virus de fiebre Aftosa en laboratorios e instalaciones de animales en los países miembros de COSALFA.

INTRODUCCIÓN

El virus de fiebre aftosa (FMDV) constituye un riesgo para la salud animal, no existiendo demostración científica de que tenga impacto en la salud humana. Las medidas de contención para patógenos que afectan la salud animal presentan algunas diferencias con aquellas medidas requeridas para patógenos de riesgo para la salud humana. En el caso de implementación de medidas de contención para patógenos de riesgo únicamente para la salud animal, se espera que éstas reduzcan a niveles "controlables" la posibilidad de escape de virus hacia el medio ambiente.

Considerando las características de dosis de infección bajas requeridas para transmisión del virus por vía aérea, los laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa deben trabajar bajo medidas de contención altas. El objetivo principal de dichas medidas de contención es prevenir el escape del virus al medio ambiente y consecuente infección de animales susceptibles.

La implementación de un sistema de biocontención requiere fundamentalmente de dos factores a) establecimiento de barreras físicas y operacionales y b) compromiso institucional.

- a) Barreras físicas y operacionales
 1. Nivel de contención primario

¹ Descrita en el documento: MECANISMO DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DE LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

PROPUESTA:
**REQUISITOS MÍNIMOS DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD PARA
LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS
DERIVADOS**

(en seguimiento a la Resolución No 2 de COSALFA 43, revisado por Grupo Expertos - 07 Julio 2016)

OBJETIVO

Este documento describe los requisitos mínimos para la Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados según lo solicitara la Resolución N° 1 de la COSALFA 41. Este documento será considerado como insumo de trabajo, para que la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad¹, elabore el documento definitivo que describa los requisitos para gestión del riesgo biológico y bioseguridad necesarios para controlar riesgos asociados a actividades con virus de fiebre Aftosa en laboratorios e instalaciones de animales en los países miembros de COSALFA.



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria

6 y 7/07
2016

Revisado por Grupo Expertos
07 julio 2016

Propuesta: MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de LABORATORIOS
QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

(En seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41, presentado en la COSALFA 42, revisado y sometido
a la COSALFA 43. Discutido y consensado en la reunión de expertos del 6 y 7 de Julio del 2016)

1. OBJETIVO

El presente documento propone la formación de una *Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* (en adelante, Comisión Regional) como mecanismo de evaluación de las condiciones de bioseguridad de laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA.

Dicha Comisión Regional será coordinada por PANAFTOSA OPS/OMS con la responsabilidad de brindar Cooperación Técnica, promover la gestión de riesgos biológicos a nivel de los países y evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación que trabajan con virus de fiebre aftosa o fragmentos derivados de éste. La Comisión Regional llevará a cabo su mandato en coordinación con las comisiones nacionales de bioseguridad.

2. ESTRUCTURA

La Comisión Regional estará integrada por un representante del sector público y uno del sector privado con sus respectivos suplentes, de los países con industria activa de vacunas contra la fiebre aftosa. Los representantes serán expertos en las áreas de bioseguridad de laboratorio y gestión de riesgo biológico. PANAFTOSA-OPS/OMS actuará como coordinador viabilizando el correcto funcionamiento y desarrollo de las funciones y términos de referencia de la Comisión.

3. TERMINOS DE REFERENCIAS DE LAS ACTIVIDADES DE LA COMISION.

- a) Elaborar la versión detallada y mantener su actualización, del documento: "Requisitos mínimos de bioseguridad para actividades con virus de fiebre aftosa o sus derivados", con base a las líneas generales preparadas por el Grupo Técnico del BANVACO presentadas para aprobación de la COSALFA 42 y 43 en acuerdo con las normas y estándares internacionales.
- b) Entregar Cooperación Técnica y realizar evaluaciones de las condiciones de bioseguridad, de los laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA, con base al documento "Requisitos mínimos de bioseguridad para laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados" y otras

Propuesta: MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

(En seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41, presentado en la COSALFA 42, revisado y sometido
a la COSALFA 43. Discutido y consensado en la reunión de expertos del 6 y 7 de Julio del 2016)

1. OBJETIVO

El presente documento propone la formación de una *Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* (en adelante, Comisión Regional) como mecanismo de evaluación de las condiciones de bioseguridad de laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA.

Dicha Comisión Regional será coordinada por PANAFTOSA OPS/OMS con la responsabilidad de brindar Cooperación Técnica, promover la gestión de riesgos biológicos a nivel de los países y evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación que trabajan con virus de fiebre aftosa o fragmentos derivados de éste. La Comisión Regional llevará a cabo su mandato en coordinación con las comisiones nacionales de bioseguridad.

RESOLUCIÓN II

Manejo de Cepas de virus Fiebre Aftosa Exógenas a la Región

8/04

2016

Considerando:

La **Resolución 4 de la COHEFA 12 (2012)**, solicita a la COSALFA que estudie los requisitos y condiciones de seguridad biológica, necesarios para revisar las restricciones impuestas al manejo de **cepas de virus de fiebre aftosa exógenas a la región**;

Que los **documentos** preparados por PANAFTOSA-OPS/OMS y un grupo de expertos **para el BANVACO sobre Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad y el Mecanismo** de Evaluación de las Condiciones de Bioseguridad, establecen requisitos y condiciones de seguridad biológica para el manejo de virus de fiebre aftosa en la región;

Que el riesgo de escape accidental o no, de agentes infecciosos desde un laboratorio, es inherente a la gestión de riesgos biológicos que un laboratorio realiza para un peligro biológico específico y es **independiente del serotipo o la cepa de fiebre aftosa que se esté manejando**.

Resuelve

1. Que el ámbito de los **documentos** elaborados para la gestión de la bioseguridad del BANVACO **sea extensivo a cualquier actividad con virus de fiebre aftosa en la región**.



RESOLUCION II

Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad

Considerando:

La necesidad de que los países tengan su **Comisión Nacional de Bioseguridad** formada por **especialistas** en gestión de riesgo biológico y bioseguridad.

Resuelve

1. Crear la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad coordinada por PANAFTOSA-OPS/OMS.
2. **Delegar a la Comisión Regional** la responsabilidad de brindar cooperación técnica, promover la gestión de riesgos biológicos a nivel de los países **y evaluar las condiciones de bioseguridad** de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación que trabajan con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados.
3. Instar a los países a **fortalecer y/o crear sus Comisiones Nacionales de Bioseguridad**.
5. Que PANAFTOSA-OPS/OMS **informe** a los países **los nombres de los especialistas miembros de la Comisión Regional en un plazo no mayor a 180 días**, conforme estructura señalada en la propuesta del documento "Mecanismo de Evaluación de las Condiciones de Bioseguridad de Laboratorios que realizan actividades con virus de FA y/o sus derivados", entregado en la COSALFA 44.



44ª REUNIÓN ORDINARIA DE LA COMISIÓN SUDAMERICANA PARA LA LUCHA CONTRA LA FIEBRE AFTOSA

Pirenópolis, Goiás - Brasil | 6 y 7 de abril de 2017

RESOLUCION III

Manejo de Cepas de Virus de Fiebre Aftosa Exógenas a la Región

Resuelve

Permitir el manejo de cepas de virus de fiebre aftosa exógenas a la región condicionado a:

- El **establecimiento de la Comisión Regional** de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad.
- Que **en cada país solicitante** esté establecida y/o se fortalezca una **Comisión Nacional de Bioseguridad**.
- La **implementación** a nivel de los países de un **marco regulatorio para gestión de riesgo biológico** asociado a actividades con virus de **fiebre aftosa y/o sus derivados**.
- Que en el/los **laboratorio/s** interesado/s sea **verificado**, por la **Comisión Nacional de Bioseguridad** y por la **Comisión Regional**, el cumplimiento de los requisitos de gestión de riesgo biológico y bioseguridad necesarios para actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados.

Grupo técnico 2014 a 2017

Miembros de la Comisión (2014 a 2016)	
Nombre	Pais
Eduardo Maradei	Argentina
Rodolfo Bellinzoni	Argentina
Fausto Eduardo Fonseca Terra	Brasil
Ricardo Pamplona	Brasil
Aurelio Grobisyinoys Arismendi	Colombia
Benedito Eugenio Gutiérrez	Colombia
Jairo José Oviedo	Colombia
Leonarda Irala	Paraguay
Tomaz Martinez Aguilar	Paraguay
Alejandro Rivera	PANAFTOSA-OPS/OMS
Rossana Allende	PANAFTOSA-OPS/OMS

Fonte: InformeReunionRiesgoBiologico_07julio2016



**ACCIÓN EN RESPUESTA 44ª REUNIÓN, 2017 - Resolución II:
Crear la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y
Bioseguridad (Comisión Regional) coordinada por
PANAFTOSA-OPS/OMS.**

21 y 22/08

2018

OBJETIVOS

- Constituir la Comisión de Gestión de Riesgo Biológico Bioseguridad de la COSALFA.
- Definición de una estructura de funcionamiento, necesidades de recursos y trabajos futuros.
- Revisión de los aspectos Normativos y Operativos para la gestión de Riesgos biológicos y de Bioseguridad en los laboratorios que manejan virus de fiebre aftosa y del Mecanismo de Evaluación.

RESULTADOS

Revisión do Documento *mecanismos de evaluación de condiciones de bioseguridad*

Se solicitó realizar un análisis crítico, en un plazo de 60 días, de las normas que regulan la gestión de riesgos en cada uno de los países, con el fin de compararlas

Necesidades de Recursos.

Necesario considerar el financiamiento para, al menos, dos reuniones anuales de la Comisión (financiamiento de los países miembros de la COSALFA). En el caso de las solicitudes de cooperación técnica y/o evaluación de la gestión de riesgos y bioseguridad recibidas de un país, será éste el que financiará la acción técnica de la Comisión.

I Reunión para la Constitución de la Comisión De Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad de la COSALFA.

22/08
2018

Revisado por la Comisión Regional de Riesgo Biológico y Bioseguridad
21-22 de agosto 2018

MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

(En seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41. Discutido y consensado en la reunión de Constitución de la Comisión Regional De Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad del 21-22 de agosto 2018)

1. OBJETIVO

El presente documento propone la formación de una *Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* (en adelante, Comisión Regional) como mecanismo de evaluación de las condiciones de bioseguridad de laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA.

Dicha Comisión Regional será coordinada por PANAFTOSA OPS/OMS con la responsabilidad de brindar Cooperación Técnica, promover la gestión de riesgos biológicos a nivel de los países y evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación que trabajan con virus de fiebre aftosa o fragmentos derivados de éste. La Comisión Regional llevará a cabo su mandato en coordinación con las comisiones nacionales de bioseguridad.

2. ESTRUCTURA

La Comisión Regional estará integrada por un representante del sector público y uno del sector privado con sus respectivos suplentes, de los países con industria activa de vacunas contra la fiebre aftosa. Los representantes serán expertos en las áreas de bioseguridad de laboratorio y gestión de riesgo biológico. PANAFTOSA-OPS/OMS actuará como coordinador viabilizando el correcto funcionamiento y desarrollo de las funciones y términos de referencia de la Comisión.

3. TÉRMINOS DE REFERENCIAS DE LAS ACTIVIDADES DE LA COMISION.

- Elaborar la versión detallada y mantener su actualización, del documento: "Requisitos mínimos de bioseguridad para actividades con virus de fiebre aftosa o sus derivados", con base a las normas nacionales de los países de COSALFA y estándares internacionales.
- Entregar Cooperación Técnica y realizar evaluaciones las condiciones de bioseguridad, de los laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA, con base al documento "Requisitos mínimos de bioseguridad para laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados" y otras

MECANISMO de EVALUACIÓN de CONDICIONES de BIOSEGURIDAD de LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

(En seguimiento a la Resolución No 1 de COSALFA 41. Discutido y consensado en la reunión de Constitución de la Comisión Regional De Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad del 21-22 de agosto 2018)

1. OBJETIVO

El presente documento propone la formación de una *Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad* (en adelante, Comisión Regional) como mecanismo de evaluación de las condiciones de bioseguridad de laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados en los países miembros de la COSALFA.

Dicha Comisión Regional será coordinada por PANAFTOSA OPS/OMS con la responsabilidad de brindar Cooperación Técnica, promover la gestión de riesgos biológicos a nivel de los países y evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigación que trabajan con virus de fiebre aftosa o fragmentos derivados de éste. La Comisión Regional llevará a cabo su mandato en coordinación con las comisiones nacionales de bioseguridad.

30-31/10
2018

OBJETIVOS:

- **Revisión comparativa de las normas** pertinentes a la gestión de riesgo biológico
- **Actualización del documento** “Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados”.

RESULTADOS

Las **normas nacionales** que abordan la gestión del riesgo biológico de los **cuatro países** se **compararon** con el texto respectivo del documento “**Requisitos** Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados”, cuya última versión Julio del 2016.

Necesidades de nueva revisión del documento para armonización a nivel regional de los *Requisitos Mínimos de Gestión de Riesgo Biológico*.

II Reunión de la Comisión De Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad de la COSALFA.

30/10
2018

Revisado por la Comisión Regional de Riesgo Biológico y Bioseguridad
30 de noviembre 2018



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Salud Pública Veterinaria

REQUISITOS MÍNIMOS DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD PARA LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

(Versión revisada y actualizada por la Comisión de Riesgo Biológico y Bioseguridad de la COSALFA - 30 noviembre de 2018)

OBJETIVO

Este documento describe los requisitos mínimos para la Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados según lo solicitara la Resolución N°1 de la COSALFA 41 y definiera la Resolución N° 1 de la COSALFA 43. Este documento será considerado como insumo de trabajo, para que la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad¹, describa los requisitos para gestión del riesgo biológico y bioseguridad, necesarios para controlar riesgos asociados a actividades con virus de fiebre Aftosa en laboratorios e instalaciones de animales en los países miembros de COSALFA.

INTRODUCCIÓN

El virus de la fiebre aftosa constituye un riesgo para la salud animal, no existiendo demostración científica de que tenga impacto en la salud humana. Las medidas de contención para patógenos que afectan la salud animal presentan algunas diferencias con aquellas medidas requeridas para patógenos de riesgo para la salud humana. En el caso de implementación de medidas de contención para patógenos de riesgo únicamente para la salud animal, se espera que éstas reduzcan a niveles "controlables" la posibilidad de escape de virus hacia el medio ambiente.

Considerando las características de dosis de infección bajas requeridas para transmisión del virus por vía aérea, los laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa deben trabajar bajo medidas de contención altas. El objetivo principal de dichas medidas de contención es prevenir el escape del virus al medio ambiente y consecuente infección de animales susceptibles.

La implementación de un sistema de biocontención requiere fundamentalmente de dos factores a) establecimiento de barreras físicas y operacionales y b) compromiso institucional.

a) Barreras físicas y operacionales

1. Nivel de contención primario

- Muestras de FMDV (tejidos/células) son almacenadas en recipientes cerrados y manipuladas dentro de cabinas de seguridad biológica.
- Animales infectados con FMDV deben mantenerse en salas construidas para este propósito, con tratamiento de efluentes y filtrado del aire a través de doble filtración HEPA en serie y en paralelo.

REQUISITOS MÍNIMOS DE GESTIÓN DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD PARA LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS

(Versión revisada y actualizada por la Comisión de Riesgo Biológico y Bioseguridad de la COSALFA - 30 noviembre de 2018)

OBJETIVO

Este documento describe los requisitos mínimos para la Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad para Laboratorios que realizan actividades con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados según lo solicitara la Resolución N°1 de la COSALFA 41 y definiera la Resolución N° 1 de la COSALFA 43. Este documento será considerado como insumo de trabajo, para que la Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad¹, describa los requisitos para gestión del riesgo biológico y bioseguridad, necesarios para controlar riesgos asociados a actividades con virus de fiebre Aftosa en laboratorios e instalaciones de animales en los países miembros de COSALFA.

¹ Descrita en el documento: MECANISMO DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD de los LABORATORIOS QUE REALIZAN ACTIVIDADES CON VIRUS DE FIEBRE AFTOSA y/o SUS DERIVADOS



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria

ANEXO 1 DEL PROYECTO DE CREACIÓN DO BANCO REGIONAL DE ANTÍGENOS DE FMDV

Aprobado por la 44 COSALFA (2017)

Ítem 2. Minimizar el riesgo de escape de virus de los laboratorios con nivel de bioseguridad 4 OMSA

Ítem 2.1 Laboratorios

- La Comisión Regional para el Manejo de Riesgos Biológicos y Bioseguridad de laboratorios que manipulan virus de fiebre aftosa, deberá auditar las instalaciones de aquellos laboratorios que aspiren a ser proveedores del BANVACO.
- Esta Comisión Regional entregará sus reportes directamente a la Comisión Directiva, al director de OPS/PANAFTOSA y a los CVOs de los países miembros del BANVACO, asesorando sobre la conveniencia o no de autorizar una planta elaboradora de antígenos y vacunas como proveedora del BANVACO.
- Esta Comisión Regional tendrá la responsabilidad de elaborar una lista de los establecimientos que cumplen las normas de bioseguridad y GMP y como tal, pueden proveer antígenos y vacunas al BANVACO.
- Esta Comisión será el Mecanismo de evaluación de las condiciones de bioseguridad de los laboratorios proveedores de servicios/productos para BANVACO.

Participantes del Comité Técnico Asesor (CTA) BANVACO

#	País	Institución	Delegado	Asesor Técnico	Cargo
1	COL			Hernando Duque	Ex-Manager of the North American Foot-and-Mouth Disease Vaccine Bank
2	BRA	MAPA	Geraldo Marcos de Moraes	Marcos Vinicius de Santana Leandro Junior	Coordenador-Geral de Produtos Veterinários (Área de Biosseguridade e Produção de Vacina)
				Nilton Antônio de Moraes	Coordenador do Programa Nacional de Erradicação e Prevenção da Febre Aftosa, no Departamento de Saúde Animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Brasília, DF, Brasil.
3	COL	ICA	Deyanira Barrero León	Fabio Enrique González Ochoa	Director Producción de Vacuna Antiaftosa, Laboratorio VECOL
4	URY	MGAP	Enrique Diego de Freitas Netto	María Victoria Iriarte Barbosa	Veterinaria Epidemióloga
PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS				Manuel Sánchez	
				Guilherme Marques	
				Rodrigo García	
				Maristela Pituco	
				Daniel Magalhães	
				Diego Viali dos Santos	

EL COMITÉ TÉCNICO



COMISSION DE GESTION DE RIESGO
BIOLOGICO Y BIOSSEGURIDAD

FORMACIÓN (máximo 5 especialistas):

- Area de producción y controle de vacuna y antígeno
- Y otros asuntos del âmbito del BANVACO

FUNCIONES:

- **Aessorar la Comission y la Gerência** em relación a las cepas virales prioritárias
- Aessorar la Comission y la Gerencia sobre qualquer matéria técnica científica que sea pertinente para la **Gestión del BANVACO.**

Organización **ESTRUCTURA ORGÁNICA Y GOBERNANZA** (clausula tercera del CC)



3.1) El BANVACO contará con **três cuerpos de gobernanza:**

- La Comisión Directiva (“La Comisión”)
- La Gerência de Coordinación y Administración (“La Gerência”)
- **El Comitê Técnico Asesor (“El Comitê”)**

Organización Panamericana de la Salud – OPS/OMS

PANAFTOSA/SPV-OPS/OMS

Red Internacional de Reservas Estratégicas de Vacunas contra la FA

BANVACO

Comisión Directiva

Comité Asesor

Gerencia PANAFTOSA

Laboratorio de Referencia fiebre aftosa

Licitación Internacional OPS

LABORATORIO 1

LABORATORIO 2

3.2) El BANVACO contará con el apoyo de las representaciones de OPS en sus Países Miembros.

II REUNION DE LA COMISIÓN DE GESTION DE RIESGO BIOLÓGICO Y BIOSEGURIDAD DE LA COSALFA

Rio de Janeiro, 30 y 31 de octubre de 2018

Se acompaña además al presente informe, como anexo, un presupuesto para el financiamiento de dos reuniones por año, el cual considera el financiamiento de pasajes y diarias de un miembro del sector oficial.

Comisión Regional de Riesgo Biológico y Bioseguridad de la COSALFA							
Hoja de cálculo de costos para funcionamiento de la Comisión Regional (U\$)							
Componente 1: Reuniones de la Comisión Regional							
Items	País	Cantidad	Unidad de Medida	Costo unitario (U\$)	Costo total (U\$)	Fuente de financiamiento	Supuestos de cálculo
Pasajes Aéreos	Argentina	2	Pasaje	570	1.140,0		Para miembro sector oficial
	Brasil	2	Pasaje	210	420,0		Para miembro sector oficial
	Colombia	2	Pasaje	750	1.500,0		Para miembro sector oficial
	Paraguay	2	Pasaje	502	1.004,0		Para miembro sector oficial
Diarias	Diarias Internacional	24	Diarias	220	5.280,0		cuatro días por reunión
	Diarias Nacional	6	Diarias	120	720,0		3 días por reunión
Transporte Terrestres	Rio Janeiro	2	Arriendo	450	900,0		Valor diario \$150 por 3 días
Costo y aportes totales					10.964,0		
Supuestos Generales:							
1) Las reuniones se llevarán a cabo en el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa							
2) Los costos se estiman para cubrir la participación de un miembro del sector oficial							
3) Las reuniones son de tres días.							

Tabella con miembros de la comisión (2018 a 2021)

Miembros a la reunión de actualización e la Comisión (2018 a 2021)	
Nombre	Pais
Eduardo Maradei	Argentina
Erika Schabes	Argentina
Joaquín Peinado	Argentina
Ricardo Rego Pamplona	Brasil
José Augusto Guimarães Drumond	Brasil
Sérgio Luiz de Freitas Balsamão	Brasil
Aurelio Grobisyinoys Arismendi	Colombia
Leonarda Irala	Paraguay
Gabriela Colmán	Paraguay
Tomás Martínez Aguilar	Paraguay

ACTUALIZACIÓN DE LA COMISIÓN DE GESTIÓN DE RIESGO



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria



Tabella con miembros de la comisión 2023

PAÍS	SECTOR	ENTIDAD	DESIGNACIÓN	NOMBRE
ARGENTINA	Público	SENASA	Titular	Ingeniero D. Ezequiel Roqueiro
			Suplente	Ana Tafarel
	Privado	?		?
				?
BRASIL	Público	DSA/MAPA	Titular	Marcos Vinicius de Santana Leandro Junior
			Suplente	Paula Amorim Schiavo
	Privado	?	Titular	?
			Suplente	?
COLOMBIA	Público	ICA	Titular	Aida Ivette Rojas Sabogal
			Suplente	Mariluz Villamil Sandoval
	Privado	VECOL S.A.	Titular	Grobisyinoys Arismendi Triana
		LIMOR	Suplente	Juan Carlos Saucedo Mercado
PARAGUAI	Público	SENACSA	Titular	Leonarda Irala
			Suplente	Gabriela Colman
	Privado	?	Titular	?
			Suplente	?



Próxima reunião

Martes 12/set/2023 10h

PROPUESTA DE PLAN DE TRABAJO PARA EL AÑO 2023

Termo de referencia de la comisión regional de gestión de riesgo biológico y bioseguridad para fiebre aftosa

Avances de las actividades de las comisiones nacionales de bioseguridad

Demandas BANVACO (grupo técnico)

Obrigada

www.paho.org/es/panaftosa



FACEBOOK/PANAFTOSAinf



TWITTER/panaftosa_inf



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria

LÍNEA TEMPORAL DE LA COMISIÓN



PANAFTOSA
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
y Salud Pública Veterinaria

Línea temporal sobre la preparación y aprobación de documentos y la formación de la Comisión para la Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad de la COSALFA

PANAFTOSA + grupo técnico: definir los requisitos de bioseguridad a ser atendidos por los laboratorios proveedores del banco de vacunas y proponga los mecanismos para su evaluación.

PANAFTOSA nueva revisión de los documentos con propuestas sobre requisitos de bioseguridad para laboratorio que trabajan con virus de fiebre aftosa y su mecanismo de evaluación y los entregue junto con la propuesta de Convenio Constitutivo del BANVACO. **Plazo de 45 días.**

Revisión de comentarios do PANAFTOSA sobre los documentos: Requisitos Mínimos y del Mecanismo de Evaluación; Discusión sobre aspectos normativos y Operativos para la gestión de Riesgo Y se hacen recomendaciones a la COSALFA.

Resolución I COSALFA 41. Banco Regional de Antígenos FA (Peru)

Resolución I COSALFA 43. Banco Regional Antígenos/Vacunas para FA (Uruguay)

Grupo de expertos - Reunión Técnica sobre Requisitos para Manejo de Cepas de Virus de FA

11/04
2014

17/04
2015

8/04
2016

6 y 7/07
2016

Resolución I COSALFA 42. Banco Regional de Antígenos/Vacunas para FA (Ecuador)

Resolución II. COSALFA 43. Manejo de Cepas de virus de Fiebre Aftosa Exógenas a la Región (Uruguay)

Entrega de los documentos para revisión y comentarios con propuestas sobre requisitos de bioseguridad y sus mecanismos de evaluación.

Considera que el riesgo de escape de agentes infecciosos es inherente a la gestión de riesgos biológicos e independiente del serotipo o cepa de fiebre aftosa. **Resuelve** que el ámbito de los documentos **sea extensivo a cualquier actividad con el virus de fiebre aftosa** y que convoque a una reunión para abordar los aspectos normativos y operativos para la aplicación de los requisitos y condiciones de bioseguridad para revisar las restricciones impuestas al manejo de cepas de virus exógenas a la región

Línea temporal sobre la preparación y aprobación de documentos y la formación de la Comisión para la Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad de la COSALFA



Resuelve crear la Comisión Regional coordinada por PANAFTOSA. Delega a la Comisión Regional la responsabilidad de brindar cooperación técnica, promover la gestión de riesgos biológicos a nivel de los países y evaluar las condiciones de bioseguridad de los laboratorios de producción de antígenos/vacunas/reactivos, de diagnóstico, de control de calidad de vacunas y de investigaciones que trabajan con virus de fiebre aftosa y/o sus derivados. Además, solicita que actualice los documentos entregados en julio del 2016.

Resolución III. COSALFA 44. Manejo de cepas de virus de FA exógenas a la región (Brasil)



Resolución II. COSALFA 44. Comisión Regional de Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad (Brasil)

Deja sin efecto Puntos 1 y 2 de Resolución IX de la COSALFA 28. Permite el manejo de cepas de virus de FA exógenas condicionado, entre otros, a que esté establecida la Comisión Regional de GRB y B, un marco regulatorio nacional para la gestión de riesgos y una verificación por parte de la Comisión de RByB.



Reunión para la Constitución de la Comisión De Gestión de Riesgo Biológico y Bioseguridad de la COSALFA. (Brasil)

Constitución de la Comisión Regional. Discusión sobre la aplicación de Requisitos Mínimos de RByB y del mecanismo de Evaluación. Proyección de trabajo a corto y mediano plazo, y necesidades de recursos.

Revisión comparativa de las normas pertinentes a la gestión de RB y B en los países. Actualización del documento Requisitos Mínimos de gestión de RByB.

II reunión de la Comisión Regional de Gestión de RB y B de la COSALFA (Brasil)



Solicitud de actualización de los integrantes, titular y suplente, tanto del sector oficial como privado a la comisión regional.

Carta de director de PANAFTOSA a Jefes Veterinarios de Argentina, Brasil, Paraguay y Colombia

