



**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE EVALUAR
EL ESTATUS DE MIEMBROS RESPECTO DE LA FIEBRE AFTOSA¹**
París, 6 – 9 de noviembre de 2017

El Grupo *ad hoc* encargado de evaluar el estatus sanitario de los Miembros relativo a la fiebre aftosa (en adelante, el Grupo) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 6 al 9 de noviembre de 2017.

1. Apertura

La Dra. Monique Eloit, Directora general de la OIE, dio la bienvenida al Grupo agradeciéndole su compromiso y amplio apoyo a la OIE en el cumplimiento del mandato que le han conferido los Miembros. Agradeció asimismo a las instituciones que permitieron amablemente que los expertos participaran en la reunión.

La Dra. Eloit habló de la dedicación y los esfuerzos que requiere la revisión de las solicitudes y se refirió a los procedimientos recientemente publicados para la evaluación del reconocimiento oficial del estatus sanitario, con miras de aumentar la transparencia y la aceptación internacional de este proceso de evaluación. En colaboración con la Organización Mundial del Comercio (OMC), la OIE está trabajando para que el reconocimiento oficial del estatus sanitario otorgado por la Asamblea Mundial de Delegados a los Miembros se considere como una norma internacional. La Dra. Eloit también mencionó el trabajo en curso sobre el desarrollo de procedimientos similares para la publicación de autodeclaraciones de ausencia de enfermedades de la Lista de la OIE, que excluye las seis enfermedades que forman parte del procedimiento de reconocimiento oficial del estatus sanitario de la OIE.

La Dra. Eloit recordó al Grupo el carácter sensible y confidencial de los expedientes recibidos para el reconocimiento oficial y agradeció a los expertos por haber firmado los formularios de compromiso de confidencialidad. También mencionó que si alguno de los integrantes del Grupo tenía un conflicto de interés en la evaluación de un expediente, dicho experto tendría que retirarse de los debates y decisiones asociados con la solicitud.

La Dra. Eloit alentó al Grupo a seguir transmitiendo comentarios detallados a todos los países, y destacó la importancia de la calidad del informe público que debe ser examinado por los Miembros antes de adoptar la lista propuesta de países y zonas libres de fiebre aftosa y de países que cuentan con un programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE.

La Dra. Min-Kyung Park, Comisionada del Departamento de Estatus, presentó al Dr. Hernán Oliver Daza, quien se incorporó al Departamento de Estatus para dedicarse a las actividades relacionadas con el reconocimiento oficial del estatus sanitario.

2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe

La reunión fue presidida por el Dr. David Paton, y la Dra. Wilna Vosloo se encargó de la redacción del informe con el apoyo de la Secretaría de la OIE. El Grupo aprobó el orden del día propuesto.

El mandato, el orden del día y la lista de participantes figuran respectivamente en los Anexos I, II y III.

¹ Nota: el informe de este grupo ad hoc refleja las opiniones de sus integrantes y no necesariamente las de la OIE. Deberá leerse junto con el informe de febrero de 2018 de la Comisión Científica para las Enfermedades Animales en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe: <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/comisiones-especializadas-y-grupos/comision-cientifica-y-informes/reuniones/>

3. Evaluación de la solicitudes de Miembros para el reconocimiento del estatus de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación

3.1. Perú

Dos zonas de Perú, que cubren todo su territorio, fueron oficialmente reconocidas libres de fiebre aftosa por la OIE, desde mayo de 2013. Una zona sin vacunación está compuesta por tres zonas fusionadas designada por el Delegado de Perú en los documentos remitidos al Director General en diciembre de 2004, enero 2007 y agosto de 2012. La otra zona está compuesta por la región de Tumbes y partes de las regiones de Piura y Cajamarca, en que se aplica vacunación, designada por el Delegado de Perú en el documento remitido al Director General en agosto de 2012 (en adelante, la zona noroeste).

En enero de 2017, el Delegado de Perú informó a la OIE el cese de la vacunación a partir del 1 de enero de 2017 en la zona noroeste, de conformidad con las disposiciones del Artículo 8.8.3. del Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre).

En septiembre de 2017, Perú presentó una solicitud para cambiar el actual estatus libre de fiebre aftosa de la zona noroeste en que se aplica vacunación a una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación, así como para fusionar esta zona con la actual zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación, lo que conllevaba una petición para que Perú sea reconocido oficialmente como país libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación. El Delegado de Perú confirmó la solicitud como tal.

El Grupo pidió información complementaria y recibió las aclaraciones de Perú.

i. Declaración de enfermedades animales

El Grupo consideró que Perú había mostrado celeridad y regularidad en el reporte de las enfermedades animales a la OIE.

ii. Servicios Veterinarios

El Grupo acordó que la Autoridad Veterinaria disponía de datos actualizados y autoridad sobre los animales susceptibles a la fiebre aftosa en el país. El Grupo fue informado de las misiones de la OIE para la fiebre aftosa llevadas a cabo en Perú en 2012 y 2014. El expediente indicaba los esfuerzos de colaboración de Perú en los últimos años con un país limítrofe para mejorar el control de desplazamientos de animales y la situación zoonosológica. El Grupo instó a seguir con estos esfuerzos.

iii. Situación de la fiebre aftosa durante los últimos 12 meses

El Grupo tomó nota de que el último brote de fiebre aftosa en la zona noroeste ocurrió en 1999, en Piura. El último brote de fiebre aftosa en el país fue notificado en 2004 en el distrito de Lurin, situado en la otra zona.

iv. Ausencia de vacunación e introducción de animales vacunados durante los últimos 12 meses

El Grupo tomó nota de que en la zona noroeste, que representa el 1,64% del territorio peruano y el 2,4% de la población bovina nacional, la vacunación sistemática había cesado en enero de 2017. La fecha prevista del cese de la vacunación en esta zona fue comunicada a la OIE en la reconfirmación anual de Perú 2016 de su estatus de zona libre de fiebre aftosa y este cese fue confirmado en una carta del Delegado de Perú a la Directora General de la OIE en enero de 2017.

El Grupo tomó nota de que, al momento que la Comisión Científica para las Enfermedades Animales (Comisión Científica) evalúe la solicitud, habrían pasado 12 meses desde el cese de la vacunación y, por lo tanto, Perú cumpliría con lo dispuesto en el Artículo 8.8.2. (punto 2b). Desde el cese de la vacunación, no se ha permitido la introducción de animales vacunados en la zona noroeste.

- v. *Vigilancia de la fiebre aftosa y de la infección por el virus de la fiebre aftosa de conformidad con los Artículos 8.8.40 a 8.8.42.*

Se informó al Grupo que se implementó una vigilancia activa y pasiva en todo el país, con la participación de veterinarios privados que tienen la obligación legal de notificar cualquier sospecha de presencia de enfermedades vesiculares. El Grupo recibió detalles sobre el diseño de la encuesta serológica de proteínas no estructurales (NSP) y sobre la inmunidad de la población en la zona noroeste realizada entre julio y agosto de 2017. El Grupo tomó nota de que los niveles de inmunidad de la población eran bajos. Sin embargo, esto ya no era motivo de preocupación para el Grupo, puesto que la vacunación había cesado. La vigilancia en los mataderos fue registrada y supervisada por la autoridad veterinaria de Perú.

El país señaló que, dado que los pequeños rumiantes no son vacunados, los signos clínicos deberían ser obvios. El Grupo llamaría la atención de Perú sobre el hecho de que es común que la fiebre aftosa presente también infecciones subclínicas en estas especies.

- vi. *Medidas reglamentarias para la detección precoz, la prevención y el control de la fiebre aftosa*

El Grupo recibió garantías suficientes de las medidas reglamentarias descritas en el expediente para la detección precoz, la prevención y el control de la fiebre aftosa en la zona noroeste. La información adicional presentada por Perú también aclaró el uso de pruebas de diagnóstico, procedimientos de muestreo y gestión de los resultados.

El Grupo animó resueltamente a Perú a que continuara formando al personal de laboratorio para el mantenimiento de la capacidad de los laboratorios y recomendó que se estableciera una PCR y se añadiera al conjunto de pruebas disponibles para el diagnóstico de la fiebre aftosa.

- vii. *Descripción de los límites y las medidas de una zona de protección, si procede*

No es aplicable.

- viii. *Descripción del sistema para impedir la entrada del virus*

El Grupo tomó nota de que se implementaron procedimientos oficiales para el control de desplazamientos. La legislación actual de Perú indica que los animales deben identificarse por marca, y las marcas auriculares deben ser utilizadas para identificar el ganado de las explotaciones ganaderas intensivas. Desde 2012, se han realizado progresos importantes en un sistema de identificación individual y trazabilidad de los animales, como método clave para el control de los desplazamientos de animales en la zona noroeste.

La información adicional presentada por Perú describe también los procesos de cuarentena y el control fronterizo con la confiscación de animales, productos de origen animal y medicamentos veterinarios introducidos ilegalmente.

El Grupo indicó enfáticamente a Perú que la importación de animales vacunados no estará autorizada, de conformidad con el Artículo 8.8.2. del Código terrestre, y señaló la disponibilidad de un sistema de identificación de los animales que permita detectar rápidamente la introducción ilegal de animales vivos.

- ix. *Cumplimiento del cuestionario del Artículo 1.6.6*

El Grupo convino en que la estructura del expediente era conforme al cuestionario del Artículo 1.6.6.

Conclusión

Basándose en la información presentada en el expediente y en las respuestas de Perú a las preguntas planteadas, el Grupo consideró que la solicitud cumplía los requisitos del Capítulo 8.8. y del cuestionario del Artículo 1.6.6. del Código terrestre. Por consiguiente, el Grupo recomendó que se reconociera a Perú como país libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación.

El Grupo resaltó que al tener un estatus de país libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación, la introducción de animales vacunados o la incursión de fiebre aftosa en Perú daría lugar ahora a la suspensión del estatus oficial libre de fiebre aftosa de la totalidad del país.

Por último, el Grupo hizo hincapié en que el control de los desplazamientos entre las dos zonas oficialmente reconocidas se debe mantener hasta que la Asamblea Mundial reconozca oficialmente el estatus de país libre de fiebre aftosa.

3.2. Surinam

En septiembre de 2017, el Delegado de Surinam envió una solicitud a la OIE para el reconocimiento oficial como país libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación.

El Grupo tomó nota de la ubicación favorable de Surinam, puesto que limita con países o zonas oficialmente reconocidos libres de fiebre aftosa, a excepción de una frontera de 50 km con el estado brasileño de Amapá, una región densamente boscosa y escasamente poblada. Además, la fiebre aftosa nunca ha sido notificada en Surinam.

Conforme a los procedimientos establecidos, el experto participante que trabajaba en Brasil manifestó un posible conflicto de interés y se retiró de los debates que conducirían a las conclusiones del Grupo sobre el expediente de Surinam.

El Grupo pidió información complementaria y recibió las aclaraciones de Surinam.

i. *Declaración de enfermedades animales*

El Grupo reconoció que la fiebre aftosa es una enfermedad de declaración obligatoria en el país según la legislación vigente desde 1954. Pese a que nunca se ha notificado la presencia de fiebre aftosa en Surinam, se han notificado a la OIE la aparición de otras enfermedades importantes enumeradas en la legislación. El Grupo consideró que Surinam tenía un sistema de notificación regular y rápido de las enfermedades animales. El Grupo alentó a Surinam a mantener registros sistemáticos de información sobre investigaciones y resultados de los eventos que dan lugar a sospechas de fiebre aftosa u otras enfermedades vesiculares.

ii. *Servicios Veterinarios*

El expediente incluía una descripción de la organización de los Servicios Veterinarios de Surinam, así como el número reducido de veterinarios, paraprofesionales de veterinaria del país. Se informó que los Servicios Veterinarios oficiales de Surinam dependen del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca; un departamento de producción y sanidad Animal tiene una división técnica responsable de la vigilancia de las enfermedades de los animales y la inocuidad de los alimentos en el país.

El Grupo examinó el informe PVS de Surinam en 2012. El expediente proporcionó información sobre los progresos realizados en los últimos cinco años, en particular en las zonas importantes de un país que tiene el reconocimiento oficial de estatus sanitario libre de la fiebre aftosa.

iii. *Situación de la fiebre aftosa durante los últimos 12 meses*

El Grupo tomó nota de que la fiebre aftosa nunca había sido notificada en el país, ni en animales domésticos ni en animales silvestres. Por lo tanto, Surinam era elegible por la ausencia histórica de fiebre aftosa como se describe en el Artículo 1.4.6. del *Código terrestre*.

iv. *Ausencia de vacunación e introducción de animales vacunados durante los últimos 12 meses*

El Grupo tomó nota de que la vacunación contra la fiebre aftosa nunca se había llevado a cabo en Surinam. El Grupo también reconoció que no se habían introducido animales vacunados en Surinam durante por lo menos los últimos 24 meses. El Grupo recomendó encarecidamente que Surinam considere, en sus regulaciones oficiales, que se prohíba la importación de animales vacunados en el país, puesto que de conformidad con los requisitos del Artículo 8.8.2. del *Código terrestre*, la introducción de animales vacunados está prohibida.

v. *Vigilancia de la fiebre aftosa y de la infección por el virus de la fiebre aftosa de conformidad con los Artículos 8.8.40 a 8.8.42.*

El Grupo observó que la vigilancia se basaba en la inspección de los mataderos y unidades de campo, resultados del laboratorio veterinario y en vigilancia pasiva. Aunque la vigilancia específica de patógenos no era obligatoria de conformidad con el Artículo 1.4.6. del *Código terrestre*, el Grupo elogió los esfuerzos de Surinam al realizar la vigilancia activa a través de una encuesta serológica en 2017 y proporcionar información útil para corroborar la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en el país. Aunque el Grupo señaló que la prevalencia usada para el diseño del estudio entre rebaños era algo elevada, considerando la situación histórica de la fiebre aftosa y la población no vacunada, el Grupo consideró que la vigilancia en general como satisfactoria para justificar la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa.

vi. *Medidas reglamentarias para la prevención, detección precoz y control de la fiebre aftosa*

El Grupo tomó nota de que la mayoría de las personas y el ganado residen en la costa septentrional del país. El expediente describía visitas a las explotaciones periódicas y de investigación por parte de los Servicios Veterinarios en el marco de las actividades de vigilancia clínica para la detección precoz de fiebre aftosa en el terreno.

El Grupo tomó nota de que Surinam no contaba con una legislación oficial sobre la alimentación con desperdicios y recomendó que se elaboraran regulaciones de conformidad con el Artículo 8.8.31. del *Código terrestre*. Además, teniendo en cuenta que Surinam había adquirido equipos PCR y recibido la formación correspondiente, el Grupo recomendó encarecidamente el empleo de la técnica RT-PCR para reforzar la capacidad de diagnóstico de la fiebre aftosa como parte del sistema de detección precoz.

En general, el Grupo consideró que las medidas reglamentarias descritas en el expediente para la prevención, la detección precoz y el control de la fiebre aftosa, eran suficientes.

vii. *Descripción de los límites y las medidas de una zona de protección, si procede*

No es aplicable.

viii. *Descripción del sistema para impedir la entrada del virus*

El Grupo tomó nota de que la Unidad de sanidad portuaria (Port Health Unit) estaba a cargo del control fronterizo y de que los Servicios Veterinarios no tenían inspectores en cada puerto de entrada de forma permanente. Sin embargo, parecía existir una estrecha relación de trabajo entre los servicios aduaneros y la policía en los puertos de entrada y en los puestos de control interno. Además, de la información adicional presentada por Surinam, el Grupo tomó nota de las directrices relativas a la eliminación de residuos del tráfico internacional como parte del plan de emergencia recientemente actualizado. El Grupo recomienda encarecidamente que estos procedimientos se hayan aplicado plenamente y que se aporten pruebas documentadas a la OIE.

El Grupo también tomó nota de que la legislación de 1961 para la importación de productos de origen animal se había actualizado recientemente y que se proporcionó una lista detallada de los cambios.

ix. *Cumplimiento del cuestionario del Artículo 1.6.6*

El Grupo convino en que la estructura del expediente era conforme al cuestionario del Artículo 1.6.6.

Conclusión

Basándose en la información presentada en el expediente y en las respuestas de Surinam a las preguntas planteadas, así como en la ausencia histórica, el Grupo consideró que la solicitud cumplía los requisitos del Capítulo 8.8., Artículo 1.4.6 y del cuestionario del Artículo 1.6.6. del *Código terrestre*. Por consiguiente, el Grupo recomendó que se reconociera a Surinam como país libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación.

El Grupo recomendó que cuando Surinam solicite la reconfirmación de su estatus respecto de la fiebre aftosa presente a la OIE la siguiente información (igualmente arriba detallada, en la sección respectiva) en noviembre de 2018 y 2019:

- Regulaciones oficiales establecidas para prevenir la introducción de animales vacunados en el país, de conformidad con los requisitos del Artículo 8.8.2. del *Código terrestre*;
- Regulaciones establecidas sobre la alimentación animal con desechos, de conformidad con el Artículo 8.8.31. del *Código terrestre*;
- Registros completos y compilados de las sospechas de fiebre aftosa e investigaciones de seguimiento;
- Implementación completa de las medidas recientemente actualizadas para la eliminación de desechos del tráfico internacional;
- Pruebas documentales sobre la formación del personal de laboratorio y la utilización de la RT-PCR para reforzar la capacidad de diagnóstico de la fiebre aftosa como parte del sistema de detección precoz.

4. Evaluación de la solicitudes de Miembros para el reconocimiento del estatus de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica vacunación

4.1 Brasil

En septiembre de 2017, Brasil envió una solicitud para el reconocimiento de una zona extendida libre de fiebre aftosa en que se aplica vacunación. Dicha zona incluía los estados de Amapá, Amazonas, Roraima y dos partes en el estado de Pará que actuaron como zonas de protección. Hay dos partes no contiguas en esta zona, descritas en el expediente como: una zona que comprende Amapá y parte del Estado de Pará (Región 1), y otra que comprende Roraima (Región 2) y Amazonas y otra parte del Estado de Pará (Región 3) (en adelante «la zona libre de fiebre aftosa propuesta», véase la **Figura 1**).



Figura 1 (izquierda) - Zonas libres de fiebre aftosa propuestas sin un estatus oficial de la OIE para la fiebre aftosa (en líneas oblicuas), y zonas oficialmente reconocidas libres de fiebre aftosa en que se aplica o no vacunación (en colores)



Figura 2 (derecha) - Las zonas libres de fiebre aftosa propuestas que se fusionarán con dos zonas ya reconocidas como libres de fiebre aftosa en que se aplica vacunación con probabilidad de reconocimiento en mayo de 2018 (en amarillo)

El Grupo tomó nota de que la zona libre de fiebre aftosa propuesta es muy boscosa con poblaciones humanas y de ganado focalizadas y grandes áreas poco pobladas tanto por personas o animales domésticos. En general, la población ganadera es de menos de 2,5 millones, principalmente ganado y búfalos que representan menos del 1% del rebaño brasileño. Los búfalos se encuentran particularmente en Amapá. Existen pocos pequeños rumiantes y cerdos. El expediente señaló que la zona es netamente importadora neta de carne de otras partes de Brasil.

Brasil también solicitó que esta nueva zona libre de fiebre aftosa se fusione con dos zonas ya reconocidas oficialmente como libres de fiebre aftosa en que se aplica vacunación: una zona que abarca los Estados de Rondônia y Acre junto con dos municipios adyacentes del Estado de Amazonas y una zona compuesta por los estados de Espírito Santo, Minas Gerais, Río de Janeiro, Sergipe, Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso, Paraná, São Paulo, Bahía, Tocantins, Alagoas, Ceará, Maranhão, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, y partes de Pará y Mato Grosso do Sul. El Grupo tomó nota de que la nueva zona fusionada comprende la mayor parte de Brasil, excepto el Estado de Rio Grande de Sul y la antigua zona de alta vigilancia que abarca parte de Mato Grosso do Sul (zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica vacunación) y el Estado de Santa Catarina (zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación) (véase **Figura 2**).

El Grupo tomó nota también de que con la solicitud enviada de una zona libre de fiebre aftosa ampliada, todo el territorio de Brasil tendría estatus libre de fiebre aftosa reconocido por la OIE, sea en el que se aplica o no la vacunación.

Conforme a los procedimientos establecidos, el experto participante que trabajaba en Brasil manifestó un posible conflicto de interés y se retiró de la toma de decisiones sobre el expediente de Brasil.

El Grupo pidió información complementaria y recibió las aclaraciones de Brasil.

i. Declaración de enfermedades animales

El Grupo consideró que Brasil había mostrado celeridad y regularidad en el reporte de las enfermedades animales a la OIE.

ii. Servicios Veterinarios

Se informó al Grupo de que Brasil había recibido una misión de evaluación PVS de seguimiento en 2014. El informe PVS aportaba una garantía adicional de que los Servicios Veterinarios cumplían los requisitos exigidos de un país con zonas libres de fiebre aftosa. Además, según el expediente, en los últimos cinco años, Brasil había recibido al menos 19 misiones relacionadas con la sanidad animal, durante las cuales se evaluaron los servicios veterinarios oficiales y que con frecuencia dan lugar a ajustes para reforzar la capacidad de los Servicios Veterinarios.

iii. Situación de la fiebre aftosa durante los últimos 2 años

Los últimos brotes de fiebre aftosa en la zona libre de fiebre aftosa propuesta, anteriormente sin un estatus libre de fiebre aftosa, ocurrieron en 2004 (Amazonas, serotipo C), 2001 (Roraima, serotipo A) y 1999 (Amapá, serotipo A).

iv. Vacunación rutinaria y vacunas

El expediente mencionaba que tanto los bovinos como los búfalos deben ser vacunados contra la fiebre aftosa.

El Grupo tomó nota de que las características de la vacuna y las normas para su producción son establecidas por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA), de conformidad con las recomendaciones del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)* de la OIE. La vacuna autorizada para su uso en Brasil es inactivada y trivalente, con un adyuvante oleoso y contiene cepas virales A24 Cruzeiro, O1 Campos y C3 Indaial. Estas cepas vacunales fueron seleccionadas de acuerdo a los análisis realizados por el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (PANAFTOSA), con el fin de proporcionar una correspondencia inmunológica adecuada con las cepas de campo prevalentes en Sudamérica. Más recientemente, se realizó una evaluación de la idoneidad del O1 Campos para su uso contra los virus de serotipo O obtenido de Colombia en 2017; se obtuvo una expectativa porcentual de protección del 76%, que estaba por encima del umbral de confianza del 75%.

Como se mencionaba en el expediente, un estudio reciente de PANAFTOSA concluyó que había un riesgo insignificante de circulación del serotipo C del virus de fiebre aftosa en la región, y durante la reunión de COSALFA 44, celebrada este año, los países firmaron una Resolución IV, recomendando la suspensión de la vacunación para ese serotipo. El Grupo tomó nota de que en Brasil, la eliminación de la cepa C3 Indaial de la vacuna será coordinada por el MAPA, siguiendo un programa aún no definido.

El Grupo tomó nota de que en la zona libre de fiebre aftosa propuesta existe una estrategia de vacunación dos veces al año de bovinos y búfalos, excepto en la Región 1, donde la vacunación es anual, puesto que las características climáticas predominantes permiten la manipulación del ganado solo por un periodo limitado en el año. Las tasas de cobertura vacunal se estimaron a partir de los informes de los ganaderos respaldados por inspecciones veterinarias sorpresa. El porcentaje promedio de explotaciones con registros de vacunación fue del 91% (desviación estándar = 9%) y el porcentaje de bovinos y búfalos notificados como vacunados fue del 96% (desviación estándar = 3%). Se realizó una encuesta de inmunidad de la población utilizando un subconjunto de muestras serológicas colectadas en 2015 para una encuesta para proteínas no estructurales (NSP). El muestreo se llevó a cabo principalmente dentro del par de meses de vacunación, independientemente del estatus de vacunación. Esto mostró niveles de inmunidad entre el 33% y el 69% en animales de 6-12 meses, llegando al 58% y al 90% en animales de 18-24 meses.

v. Vigilancia de la fiebre aftosa y de la transmisión por el virus de la fiebre aftosa de conformidad con los Artículos 8.8.40 a 8.8.42.

Se informó al Grupo acerca de la vigilancia activa y pasiva vigente. Por ejemplo, en los dos últimos años se investigó un número considerable de casos vesiculares sospechosos, y en el expediente se describió el objetivo de las rondas clínicas en explotaciones de alto riesgo y las inspecciones en los mataderos. Las encuestas serológicas de proteínas no estructurales (NSP) para detectar la transmisión

del virus de la fiebre aftosa se llevaron a cabo en 2014/15 y 2017. La encuesta de 2014/15 fue aleatoria y de gran envergadura con una prevalencia esperada intrapredio del 1% y del 5-10% al nivel del rebaño. En total, se tomaron muestras de 34 693 animales. La encuesta y sus conclusiones figuraban en detalle en el expediente y las aclaraciones de seguimiento fueron proporcionadas al Grupo. Las diferencias en las bajas tasas de seroprevalencia globales entre las tres Regiones (que van del 0% en la Región 1 hasta el 0,41% en la subpoblación Rio Solimões dentro de la Región 3) de la zona libre de fiebre aftosa propuesta siguen sin explicación, pero se concluyó que no había circulación del virus, después del seguimiento de animales seroreactores a las NSP, incluido un posible efecto de aglomeración. Para la encuesta de 2017, que fue un estudio más pequeño, basado en el riesgo, se tomaron muestras de 3 982 animales, en los que no se encontraron indicios de transmisión del virus de la fiebre aftosa.

Teniendo en cuenta los grandes costos y esfuerzos que son necesarios para realizar encuestas serológicas a gran escala para detectar la transmisión e infección por el virus de la fiebre aftosa (o demostrar su ausencia), el Grupo alentó a Brasil a seguir investigando todos los resultados positivos y, cuando sea necesario, se deberán examinar y muestrear más explotaciones y animales vinculados por la proximidad u otras conexiones.

vi. *Medidas reglamentarias para la detección precoz, la prevención y el control de la fiebre aftosa*

El Grupo tomó nota de que las medidas reglamentarias para la prevención, la detección precoz y el control de la fiebre aftosa descritas en el expediente eran suficientes, al igual que las medidas aplicadas en otras zonas ya oficialmente reconocidas libres de esta enfermedad.

vii. *Descripción de los límites de la zona libre propuesta*

La zona extendida propuesta incluye los estados de Amapá, Amazonas, Roraima y partes del estado de Pará y las dos zonas ya reconocidas oficialmente como libres de fiebre aftosa: una zona que abarca el estado de Acre junto con dos municipios adyacentes del Estado de Amazonas y una zona compuesta por los estados de Espírito Santo, Minas Gerais, Río de Janeiro, Sergipe, Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso, Paraná, São Paulo, Bahía, Tocantins, Alagoas, Ceará, Maranhão, Paraíba, Pernambuco, Piauí, Rio Grande do Norte, y partes de Pará y Mato Grosso do Sul.

Tres países vecinos del norte no tenían el reconocimiento de países libres de fiebre aftosa en el momento en que se evaluó la solicitud. El Grupo tomó nota de que los brotes de fiebre aftosa notificados recientemente en Colombia en junio/julio de 2017 estaban a más de 500 km de la frontera con Brasil (Amazonas). La mayoría de las zonas fronterizas se consideraban de bajo riesgo debido a las selvas y ríos, y al número reducido de personas y ganado.

viii. *Descripción de los límites y las medidas de una zona de protección, si procede*

En el expediente, Brasil explicó la necesidad de establecer una pequeña zona de protección en Pacaraima dentro de la Región 2, donde hay un pueblo y una carretera principal que cruza la frontera con un país vecino que no tiene un estatus oficial libre de fiebre aftosa. El expediente proporcionaba sus límites, que consistían en una franja de 32 km y de 1 km de ancho aproximadamente en el lado brasileño de la frontera. Esta zona de protección debía incluirse como parte de la zona libre fiebre aftosa extendida, pero Brasil señaló en la información adicional que la separación de la zona de protección podría materializarse con las barreras naturales en caso de una eventual introducción de la enfermedad. Esto facilitaría el establecimiento de una zona de contención en caso de incursión de fiebre aftosa en la zona de protección. El Grupo tomó nota de que según el expediente dentro de la zona de protección los Servicios Veterinarios adoptan medidas específicas, entre las cuales destacan:

- La identificación individual a largo plazo de todos los bovinos, búfalos y pequeños rumiantes en explotaciones y en comunidades indígenas a lo largo de la frontera internacional;
- El suministro de vacunas y la vacunación oficial de rebaños en la frontera internacional;
- El mantenimiento de equipos de vigilancia móviles en la región para que actúen en lugares estratégicos y con una frecuencia establecida basándose en el conocimiento existente y las estimaciones de riesgo a nivel local;
- La aplicación de controles específicos de los desplazamientos de animales, exigiendo autorización previa para los desplazamientos de animales tanto hacia el interior como hacia el exterior de la zona de protección, con una descripción del itinerario previsto, en el que el paso por puestos de inspección fijos es obligatorio.

ix. *Descripción del sistema para impedir la entrada del virus*

El área libre de fiebre aftosa era limítrofe con tres países que no tiene reconocimiento de país libre de fiebre aftosa.

El Grupo observó que los Servicios Veterinarios de Brasil llevaron a cabo acciones de vigilancia específicas en la frontera con un país vecino que no contaba con el reconocimiento oficial de la OIE respecto de su estatus para la fiebre aftosa. Las autoridades gubernamentales de ambos países habían establecido puestos de inspección y control. Según el expediente, había un puesto de inspección del MAPA, en el punto de entrada, y a lo largo de una única carretera hacia Brasil, así como puestos militares, de policía federal y de aduanas específicos. Además, había un puesto de inspección del servicio veterinario estatal en el punto de salida del municipio de Pacaraima cuya finalidad era promover este sistema de inspección para el ingreso y el flujo de animales y productos de origen animal que pudieran presentar riesgo de introducción de la fiebre aftosa.

El Grupo reconoció que Brasil tenía medidas suficientes para impedir la entrada del virus de la fiebre aftosa gracias a la instalación de puestos de inspección fijos y al establecimiento de una zona de protección, de conformidad con el Punto 2 del Artículo 4.3.3. del *Código terrestre*, en una parte del límite del municipio de Pacaraima.

Con respecto al comercio internacional, no se registraron animales susceptibles a la fiebre aftosa en la zona libre de fiebre aftosa propuesta. El Grupo reconoció que las importaciones internacionales de productos animales procedían únicamente de países o zonas reconocidos por la OIE como libres de fiebre aftosa.

x. *Cumplimiento del cuestionario del Artículo 1.6.6.*

El Grupo convino en que la estructura del expediente era conforme al cuestionario del Artículo 1.6.6.

Conclusión

Basándose en la información presentada en el expediente y en las respuestas de Brasil a las preguntas planteadas, el Grupo consideró que la solicitud cumplía los requisitos del Capítulo 8.8 y del cuestionario del Artículo 1.6.6 del Código terrestre. Por consiguiente, el Grupo recomendó que la zona ampliada de Brasil, que incluye los estados de Amapá, Amazonas, Roraima y partes del estado de Pará, fusionada con las dos zonas ya oficialmente reconocidas libres de fiebre aftosa, fuera reconocida como zona libre de fiebre aftosa en que se aplica vacunación.

Recordando que la nueva zona libre de fiebre aftosa propuesta se fusionaría con las dos zonas ya oficialmente reconocidas libres de fiebre aftosa en que se aplica vacunación para crear una única zona más grande, el Grupo subrayó que cualquier introducción de fiebre aftosa en la zona libre recién delimitada conduciría a la suspensión del estatus oficial libre de fiebre aftosa para toda la zona libre extendida.

El Grupo recomendó que Brasil tenga en cuenta los siguientes puntos cuando presente información sobre estudios serológicos en expedientes futuros o reconfirmaciones anuales del estatus de la fiebre aftosa:

- Se debe actualizar y mantener disponible la información sobre la cobertura de la vacuna y la inmunidad de la población a nivel municipal y se debe estratificar por edad;
- Dado que la inmunidad disminuye entre campañas de vacunación, el momento de la toma de muestras en el ciclo de vacunación debe quedar claro con el fin de estimar la inmunidad de la población y para saber si la muestra incluye tanto animales vacunados como no vacunados.

4.2 Taipei Chino

En mayo de 2017 una zona en Taipei Chino fue reconocida como libre de fiebre aftosa en la que se aplica vacunación; la zona comprende las áreas de Taiwán, Penghu y Matsu, es decir, la provincia entera de Taiwán y el condado de Matsu, con exclusión del condado de Kinmen.

En septiembre de 2017, Taipei Chino presentó una solicitud para el reconocimiento de una zona libre de fiebre aftosa separada en que se aplica vacunación. La zona comprende el condado de Kinmen, que incluye 14 islas, entre las cuales solo Kinmen, Lieyu y Wuqiu Township tienen animales susceptibles a la fiebre aftosa.

El Grupo pidió información complementaria y recibió las aclaraciones de Taipei Chino.

i. Declaración de enfermedades animales

El Grupo consideró que Taipei Chino había mostrado celeridad y regularidad con el reporte de enfermedades animales a la OIE. El Grupo reconoció que el país había declarado a la OIE los brotes detectados mediante encuestas serológicas de NSP en ausencia de enfermedad clínica.

ii. Servicios Veterinarios

El Grupo reconoció que la autoridad veterinaria tenía conocimiento y autoridad sobre todos los animales susceptibles a la fiebre aftosa en la zona. Se estableció una ley sobre prevención y control de enfermedades animales infecciosas para prevenir la aparición y la propagación de enfermedades infecciosas de los animales, otorgando a los servicios veterinarios mandato para el control de enfermedades animales y la cuarentena en todo el país.

iii. Situación de la fiebre aftosa durante los últimos 2 años

El último brote (causado por el serotipo A) en la zona propuesta fue notificado en junio de 2015. No hubo ningún caso de fiebre aftosa en los últimos 2 años ni evidencia de transmisión del virus en los últimos 12 meses.

iv. Vacunación rutinaria y vacunas

Las vacunas aplicadas en Kinmen contenían O/Taiwan/98 desde 2000 y ya sea O/Taiwan/98 o O/Campos desde 2013. El Grupo reconoció que actualmente Taipei Chino no fabrica vacunas contra la fiebre aftosa, sino que las importa. El Grupo recomendó que el Instituto de Investigación en Sanidad Animal (Animal Health Research Institute, AHRI) evaluará la potencia vacunal de los lotes por serología y tomó nota de que se seguían las recomendaciones del Laboratorio de Referencia de la OIE para la fiebre aftosa (Pirbright Institute, Reino Unido) para decidir sobre las cepas vacunales.

El Grupo tomó nota de que, según el expediente, todos los animales biungulados en Kinmen eran vacunados contra la fiebre aftosa: los cerdos recibieron una vacuna entre las 12 y 14 semanas de edad; los bovinos, caprinos y cérvidos fueron vacunados dos veces a los 4 y 12 meses de edad. Posteriormente, los cerdos, bovinos y caprinos recibieron una dosis de refuerzo una vez cada 6 meses, y los cérvidos, una vez al año. La vacunación, que no tenía costo, estaba a cargo de los Servicios Veterinarios o se llevaba a cabo bajo la supervisión de los mismos. Se mantuvieron registros oficiales de vacunación contra la fiebre aftosa.

La presentación de los indicadores de la eficacia de la vacunación, como la cobertura de la vacunación y la inmunidad de la población no fueron claramente presentados en el expediente. Se implementaron acciones de seguimiento cuando se detectaron bajos niveles de inmunidad. La cobertura de vacunación se calculó a partir de las dosis totales de vacuna utilizadas divididas por el número total de animales susceptibles que debían vacunarse. El Grupo observó que el resultado de esta operación podía ser superior al 100% y, a pesar de la explicación proporcionada, fue difícil interpretar si esto era suficiente y compatible con la inmunidad estimada de la población al 96%. El Grupo recomendó que la cobertura de la vacunación se calcule para determinar la proporción de animales vacunados en un momento dado, con el fin de identificar cuántos animales no fueron vacunados en el momento prescrito. Para la inmunidad poblacional, el Grupo recomendó la estratificación según la edad.

A petición del Grupo, Taipei Chino aclaró que los serotipos A y O constituían las principales amenazas de introducción, pero explicó los motivos por los que no se vacunaba contra el serotipo A: el análisis costo-beneficio y el plan para pasar al estatus libre de fiebre aftosa sin vacunación. El expediente describía también la existencia de una reserva y un banco de vacunas, que incluye los serotipos A, O y Asia 1, que podrían estar disponibles rápidamente en caso de emergencia.

Sin embargo, el Grupo alentó a Taipei Chino a que considere incluir una cepa del serotipo A en la vacuna, particularmente para Kinmen, basándose en el análisis de riesgos, teniendo en cuenta los virus circulantes en la región y el hecho de que la última incursión del virus de fiebre aftosa fue causada por el serotipo A.

- v. *Vigilancia de la fiebre aftosa y de la transmisión por el virus de la fiebre aftosa de conformidad con los Artículos 8.8.40 a 8.8.42.*

Se informó al Grupo que se había implementado vigilancia activa y pasiva, tanto a nivel general como específico. Según el expediente, no ha habido sospechas clínicas de fiebre aftosa en los últimos dos años en el condado de Kinmen. La isla Lieyu se incluyó en las encuestas periódicas y nunca se detectó ninguna infección por fiebre aftosa. El Grupo tomó nota de que existen suficientes medidas reglamentarias para la detección precoz, la prevención y el control de la fiebre aftosa, tal como se implementaron en la otra zona ya reconocida oficialmente como libre de fiebre aftosa.

El Grupo tomó nota de que aunque no había un diseño de encuesta de NSP específico para la zona de Kinmen, el condado se incluyó como parte de la estrategia nacional de vigilancia general. Las encuestas serológicas de NSP para detectar la transmisión del virus se diseñaron para todo Taipei Chino con un índice de confianza del 95%, un 1% de prevalencia entre rebaños y una prevalencia dentro del rebaño del 20%. El expediente proporcionó enfoques específicos adicionales para la vigilancia en Kinmen, donde se obtuvieron muestras adicionales de: i) 'vigilancia periférica de la isla para cerdos' con tres explotaciones porcinas seleccionadas aleatoriamente cada tres meses y 15 cerdos de cada explotación sometidos a muestra para pruebas de detección de PN; ii) vigilancia de explotaciones ganaderas y porcinas con la intención de enviar productos a Taiwán («explotaciones a Taiwán»), y iii) vigilancia de los bovinos y cerdos que entran en los mataderos para el consumo local en Kinmen.

El Grupo enfatizó que una prevalencia del 20% entre rebaños al diseñar una encuesta serológica era demasiado elevada en animales vacunados, especialmente en rumiantes. El Grupo recomendó enfáticamente que Taipei Chino considere esto para los diseños de futuras encuestas serológicas para demostrar la ausencia de transmisión del virus, así como el hecho de que el diseño debe ser específico para cada zona.

Se proporcionaron los resultados de la encuesta serológica de NSP para 2015-2017. El Grupo tomó nota de que se notificó la presencia de varios seroreactores a las NSP cada año, y de que se les hizo seguimiento de acuerdo con un procedimiento operativo estándar para la confirmación de la reacción positiva a anticuerpos NSP de la fiebre aftosa y casos de infección de animales biungulados. Este procedimiento incluía el sangrado de los reactores y de varios animales que hubieran estado en contacto con ellos, así como investigaciones clínicas. Además, también se tomaron pruebas probangs (en bovinos) e hisopos (cerdos) para investigaciones virológicas mediante PCR y aislamiento de virus. Un porcentaje considerable de estos animales seropositivos permaneció positivo durante el seguimiento, pero sin resultados virológicos positivos y se sacrificó a los animales. De acuerdo con la información complementaria proporcionada por Taipei Chino casi todos los animales eran viejos y habían recibido muchas dosis de vacunas.

Debido al diseño de la encuesta serológica de NSP general (aleatoria), que se aplicó a todo el país y no a Kinmen específicamente, el Grupo tuvo dificultad para determinar si la vigilancia general era adecuada o no. No obstante, con los componentes adicionales de la vigilancia específica en los últimos dos años, el Grupo opinó que la información provista era suficiente para demostrar la ausencia de transmisión del virus de la fiebre aftosa.

El Grupo sugirió a Taipei Chino que considere las pruebas de proteínas estructurales para detectar anticuerpos contra otros serotipos, diferentes del serotipo O incluido en la cepa vacunal, para descartar la infección por el virus de la fiebre aftosa por otros serotipos. Sin embargo, los animales vacunados contra el serotipo O varias veces pueden tener reacciones cruzadas con otros serotipos y, por lo tanto, solo los animales jóvenes deben someterse a prueba. Si bien esta prueba no descartaría la infección con el serotipo O, puede considerarse como una herramienta adicional para la investigación de reactores NSP. Taipei Chino indicó que no se permitía trabajar con el serotipo A del virus de la fiebre aftosa vivo, lo que evitaría que se realizaran pruebas de neutralización del virus. El Grupo sugirió que Taipei Chino considere implementar una prueba ELISA basada en reactivos inactivados.

vi. *Medidas reglamentarias para la detección precoz, la prevención y el control de la fiebre aftosa*

El Grupo tomó nota de que las medidas reglamentarias para la prevención, la detección precoz y el control de la fiebre aftosa descritas en el expediente eran suficientes, al igual que las medidas aplicadas en la otra zona ya oficialmente reconocida libre de esta enfermedad con vacunación.

vii. *Descripción de los límites de las zonas libres propuestas*

El Grupo tomó nota de que la zona libre propuesta abarca el condado de Kinmen. Taipei Chino aclaró que el condado de Kinmen estaba compuesto por 14 islas de diferentes tamaños, incluyendo la isla principal de Kinmen, la isla de Lieyu (también conocida como Kinmen menor) y el municipio de Wuqiu, que eran los únicos en los que había animales susceptibles a la fiebre aftosa. No había cría de animales biungulados en las otras islas pequeñas que forman parte de Kinmen.



Figura 3. Condado de Kinmen County con las islas – que tienen animales susceptibles a la fiebre aftosa – de Kinmen y Lieyu, y el municipio de Wuqiu.

viii. *Descripción de los límites y las medidas de una zona de protección, si procede*

No es aplicable.

ix. *Descripción del sistema para impedir la entrada del virus*

El Grupo observó que el condado de Kinmen está compuesto por islas, que no comparten fronteras terrestres con otros países. Se prohibió la importación de animales susceptibles y sus productos procedentes de países o zonas infectados con fiebre aftosa, excepto los productos de origen animal secos, que han tenido un tratamiento térmico o han sido esterilizados por otros métodos.

Según el expediente, los tres puertos marítimos internacionales tenían estaciones de inspección, administradas por el organismo encargado de inspecciones de sanidad animal y vegetal (Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine), en estrecha colaboración con la administración de guardacostas y la administración de aduanas, para detectar el movimiento ilegal de animales y productos de origen animal. El equipaje y la carga de pasajeros eran controlados según las regulaciones vigentes con el fin de confiscar y destruir o devolver de importaciones ilegales. El Grupo tomó nota de que no había aeropuerto internacional en Kinmen.

El expediente y la información adicional describían el protocolo y el proceso de cuarentena aplicados durante el traslado de animales de Taipei Chino a Kinmen. El Grupo recordó encarecidamente a Taipei Chino que, dado que la zona propuesta se solicitó como zona separada de la zona oficialmente reconocida como libre de fiebre aftosa desde mayo de 2017, todo desplazamiento de animales susceptibles a la fiebre aftosa y sus productos entre las dos zonas debe cumplir continuamente con los artículos 8.8.11., 8.8.15., 8.8.19., 8.8.21., 8.8.24. y 8.8.29. del *Código terrestre*. Taipei Chino debería controlar esos desplazamientos entre las dos zonas del mismo estado de conformidad con el Capítulo 4.3. y el Artículo 8.8.3. del *Código terrestre*, siempre que las dos zonas se mantengan separadas.

x. *Cumplimiento del cuestionario del Artículo 1.6.6.*

El Grupo convino en que la estructura del expediente era conforme al cuestionario del Artículo 1.6.6.

Conclusión

Basándose en la información presentada en el expediente y en las respuestas de Taipei Chino a las preguntas planteadas, el Grupo consideró que la solicitud cumplía los requisitos del Capítulo 8.8 y del cuestionario del Artículo 1.6.6 del Código terrestre. Por consiguiente, el Grupo recomendó que la zona de Taipei Chino propuesta fuera reconocida como zona libre de fiebre aftosa en que se aplica vacunación.

4.3 Otra solicitud

El Grupo evaluó otra solicitud de reconocimiento de zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación de un Miembro. El Grupo concluyó que la solicitud no cumplía los requisitos del *Código terrestre* y el expediente se devolvió al Miembro correspondiente.

5. Evaluación de una solicitud de un Miembro para la validación de su programa nacional oficial de control de la fiebre aftosa

El Grupo evaluó la solicitud de un Miembro para la validación de su programa nacional oficial de control de la fiebre aftosa. El Grupo consideró que la solicitud no cumplía los requisitos del *Código terrestre* y el expediente se devolvió al Miembro correspondiente.

6. Revisión del informe del Grupo *ad hoc* sobre Alternativas de vigilancia para demostrar el estatus libre de fiebre aftosa y periodos de restitución y examen del documento de opciones

El Grupo estudió el informe del Grupo *ad hoc* sobre las alternativas de vigilancia para demostrar el estatus libre de fiebre aftosa y periodos de restitución (en lo sucesivo, el Grupo encargado de la vigilancia de la fiebre aftosa), así como un documento de opciones que establece la relación entre la conclusión de la reunión del Grupo *ad hoc* y su impacto en el capítulo sobre la fiebre aftosa del *Código terrestre*.

El Grupo exploró y discutió los pros y los contras de las diferentes opciones relacionadas con: i) las disposiciones sobre los plazos de espera; ii) las disposiciones para el nivel de confianza; y iii) el método que se utilizará para evaluar del nivel de confianza. El Grupo también consultó por teleconferencia con el presidente del Grupo encargado de la vigilancia de la fiebre aftosa.

El Grupo estuvo de acuerdo con las opciones preferidas indicadas por el Grupo encargado de la vigilancia de la fiebre aftosa: mantener los plazos actuales del Artículo 8.8.7., pero agregar una oración al final del artículo aclarando que se debe cumplir el periodo de espera a menos que haya evidencia de que ya se ha alcanzado el nivel de confianza adecuado mediante la aplicación de vigilancia adicional u otras medidas (T1, con referencia al documento de opciones) en el Anexo IV); proporcionar orientación cualitativa sobre los métodos para evaluar el nivel de confianza (M2); alcanzar un nivel de confianza cualitativamente apropiado (C1) (véase el Informe de la reunión de la Comisión Científica de Enfermedades Animales, septiembre de 2017). El Grupo también discutió algunos ejemplos de la vigilancia «intensificada» que sería necesaria para reducir el periodo de restitución.

- Sistema de control posterior a la vacunación
- Censos
- Vigilancia basada en riesgos

En cuanto al «Cuadro 4. Requisitos para un posible periodo de restitución más corto» del informe del Grupo encargado de la vigilancia de la fiebre aftosa, el Grupo propuso medidas adicionales de vigilancia «mejorada», como se indica a continuación (en negrita).

Estatus de la población animal	Requisitos actuales en el <i>Código terrestre</i> (Artículo 8.8.7. Punto 1.c)	Objetivo	Medidas adicionales	Beneficio
Población vacunada en el área de control*	Demostración de ausencia de infección mediante vigilancia serológica de la población vacunada de conformidad con los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.	Demostración de ausencia de transmisión del virus mediante vigilancia serológica de la población vacunada de conformidad con los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.	<ul style="list-style-type: none"> - Censos (todos los rebaños en el área y todos los animales dentro de dichos rebaños) - Censos de rebaños (todos los rebaños en el área y una muestra de animales dentro de dichos rebaños) - Censo basado en riesgos (todos los rebaños en el estrato de mayor riesgo y una muestra de animales dentro de dichos rebaños) - Encuesta basada en riesgos (una muestra de rebaños en el estrato de mayor riesgo y una muestra de animales dentro de dichos rebaños) - Evaluación de inmunidad de la población vacunada de conformidad con el Artículo 8.8.40. Punto 6. Esto se basa en el nivel de inmunidad específica y la precisión con la que se estima. Puede basarse en registros correctos de cobertura de la vacunación combinados con la vigilancia serológica de los animales vacunados. - Las pruebas de potencia heterólogas pueden ser útiles para demostrar la eficacia de la vacuna y calcular la protección inmunitaria con precisión. - Vigilancia clínica activa 	<ul style="list-style-type: none"> - Los censos aumentan la confianza para demostrar la ausencia de transmisión del virus - La vigilancia basada en riesgos podría mejorar la sensibilidad de la encuesta - La inmunidad de la población por encima de un umbral definido aumentará la confianza de la ausencia de transmisión del virus - Aumento de la detección de casos clínicos
Población no vacunada en el área de control*	Demostración de ausencia de infección en la subpoblación mediante vigilancia serológica de conformidad con los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.		<ul style="list-style-type: none"> - Vigilancia de matadero intensificada - Vigilancia clínica activa - Las dos vigilancias, del matadero y clínica, deben cuantificarse (número de animales y rebaños inspeccionados, y sensibilidad del sistema estimada) con registros correctos de sospechas detectadas - Vigilancia serológica en especies donde la infección subclínica es común 	Aumento de la detección de casos clínicos y de infección
Área restante en que no se aplica vacunación	Demostración de ausencia de infección en el área mediante vigilancia serológica de conformidad con los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.		<ul style="list-style-type: none"> - Vigilancia pasiva mejorada - Si se ha implementado la vigilancia sindrómica, puede contribuir a la confianza al demostrar la ausencia de enfermedad 	Aumento de la detección de casos clínicos

* área de control: área designada por la Autoridad Veterinaria como respuesta a la aparición de brotes de fiebre aftosa con el fin de controlar y prevenir la propagación de la enfermedad a áreas no afectadas. Estas medidas pueden incluir, sin limitarse a ellas, el control de los desplazamientos y un nivel de vigilancia intensificado. El área de control puede constar de dos áreas distintas en donde se implementa el control de desplazamientos y se implementan medidas de intensidad diferente.

Además de las actividades de vigilancia, el Grupo también consideró la posible contribución de seguir otras medidas de control (eficiencia del rastreo trazabilidad y respuesta, restricciones de desplazamientos, etc.) para alcanzar el nivel de confianza adecuado para demostrar ausencia de la enfermedad. Finalmente, el Grupo consideró que para alcanzar el nivel de confianza adecuado, se deben tener en cuenta las diferencias entre los brotes (como densidad de animales y tipos de sistemas de producción, capacidad de los Servicios Veterinarios) que influyen en los niveles de riesgo residual para continuar la transmisión del virus de la fiebre aftosa. Sin embargo, el Grupo tomó nota de las dificultades para examinar y cuantificar todos estos parámetros.

En conclusión, el Grupo se mostró a favor del desarrollo de un enfoque cualitativo, para describir en detalle las medidas adicionales necesarias para proporcionar un nivel de confianza elevado en un periodo corto, junto con el procedimiento para controlar y evaluar la implementación de estas medidas. Esto podría crearse mediante un cuestionario independiente o una lista de verificación en la sección sobre la restitución del cuestionario sobre la fiebre aftosa en el Artículo 1.6.6. del *Código terrestre*.

Este marco podría utilizarse para desarrollar enfoques de evaluación más cuantitativos. En primer instancia, se podría desarrollar una metodología semicuantitativa por los dos Grupos *ad hoc* en consulta. Más adelante, si se considera relevante, se podría contemplar la posibilidad de un modelo completamente integrado como tema para un proyecto de investigación futuro.

7. Actualización del Capítulo 8.8. sobre fiebre aftosa del Código sanitario para los animales terrestres

Se informó al Grupo que la Comisión Científica examinó en Septiembre de 2017, los comentarios de los Miembros sobre el capítulo modificado, que incluían nuevos conceptos relacionados con el control de la fiebre aftosa. Estos nuevos conceptos incluían i) ampliación del concepto de zona de contención, ii) compartimentación con vacunación e iii) implementación de la vacunación preventiva de emergencia en respuesta a un aumento del riesgo de incursión del virus de la fiebre aftosa. Se informó al Grupo de que algunos de los nuevos conceptos se tuvieron en cuenta en los debates del capítulo horizontal (Capítulo 4.3.) sobre zonificación y compartimentación del *Código terrestre*, que se distribuyó en octubre de 2017 a los Miembros para su posterior aplicación en el capítulo sobre la fiebre aftosa.

También se informó al Grupo sobre la situación actual de la revisión de los cuestionarios (para el reconocimiento oficial del estatus sanitario y para la validación de los programas nacionales oficiales de control) centrada principalmente en la relevancia científica de cada cuestionario y en la armonización de los cuestionarios entre las distintas enfermedades.

8. Aprobación del informe

El Grupo revisó y modificó el borrador del informe presentado por la redactora y estuvo de acuerdo en hacerlo circular por vía electrónica para recabar comentarios antes de su aprobación. Tras su difusión, el Grupo convino en que el informe reflejaba los debates.

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE EVALUAR
EL ESTATUS DE LOS MIEMBROS RESPECTO DE LA FIEBRE AFTOSA**

París, 6 – 9 de noviembre de 2017

Mandato

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre el estatus de los Miembros respecto de la fiebre aftosa (en lo sucesivo, el Grupo) deberá evaluar las solicitudes para el reconocimiento oficial del estatus libre de fiebre aftosa y la validación de los programas oficiales de control de la fiebre aftosa recibidas de cinco Miembros.

Esto implica que los expertos, miembros de este Grupo deben:

1. Suscribir el Compromiso de Confidencialidad de información de la OIE, si aún no lo han hecho.
2. Completar el formulario de Declaración de Intereses ante de la reunión del Grupo y enviarlo a la OIE a la mayor brevedad posible y al menos dos semanas antes de la reunión.
3. Evaluar las solicitudes de los Miembros para el reconocimiento oficial del estatus libre de fiebre aftosa.

a) Antes de la reunión:

- leer y estudiar minuciosamente todos los expedientes que les proporcione la OIE;
- tener en cuenta cualquier otra información disponible de dominio público que se considere pertinente para la evaluación de los expedientes;
- resumir los expedientes según los requisitos del *Código sanitario para los animales terrestres*, utilizando el formulario proporcionado por la OIE;
- redactar las preguntas si el análisis del expediente plantea cuestiones que requieren una aclaración o datos complementarios por parte del Miembro solicitante;
- enviar el formulario completado y las posibles preguntas a la OIE, al menos una semana antes de la reunión.

b) Durante la reunión:

- contribuir al debate con sus conocimientos;
- retirarse de los debates y de la toma de decisiones en caso de un posible conflicto de interés;
- presentar un informe pormenorizado con objeto de recomendar a la Comisión Científica para las Enfermedades Animales el(los) país(es) o zona(s) que serán reconocido (o no) libres de fiebre aftosa, indicando eventuales lagunas de información o áreas específicas que el Miembro solicitante deberá abordar en el futuro..

c) Después de la reunión:

- Contribuir por vía electrónica a la finalización del informe si no se concluyó durante la reunión.

En esta reunión, los expertos, miembros de este Grupo también deben:

4. Revisar el informe del Grupo *ad hoc* sobre alternativas de vigilancia para demostrar el estatus libre de fiebre aftosa y periodos de restitución, considerar el documento de opciones y discutirlo durante la reunión. Con base en su experiencia en la evaluación de solicitudes, debe dar una opinión sobre las diferentes opciones presentadas y proponer, si procede, enmiendas potenciales al Capítulo sobre la fiebre aftosa del *Código terrestre*.

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE EVALUAR
EL ESTATUS DE LOS MIEMBROS RESPECTO DE LA FIEBRE AFTOSA**

París, 6 – 9 de noviembre de 2017

Orden del día

1. Apertura
2. Adopción del orden del día y designación del presidente y del redactor del informe
3. Evaluación de la solicitudes de Miembros para el reconocimiento del estatus de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación
 - Perú
 - Surinam
4. Evaluación de la solicitudes de Miembros para el reconocimiento del estatus de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica vacunación
 - Brasil
 - Taipei Chino
5. Evaluación de una solicitud de un Miembro para la validación de su programa oficial de control de la fiebre aftosa
6. Revisión del informe del Grupo *ad hoc* sobre *Alternativas de vigilancia para demostrar el estatus libre de fiebre aftosa y periodos de restitución* y examen del documento de opciones
7. Actualización del Capítulo 8.8. sobre fiebre aftosa del *Código sanitario para los animales terrestres*
8. Aprobación del informe

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE EVALUAR
EL ESTATUS DE LOS MIEMBROS RESPECTO DE LA FIEBRE AFTOSA**

París, 6 – 9 de noviembre de 2017

Lista de participantes

MIEMBROS

Dr. Sergio Duffy

Centro de Estudios Cuantitativos en Sanidad
Animal
Facultad de Ciencias Veterinarias
Universidad Nacional de Rosario (UNR)
Arenales 2303 - 5 piso
1124 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
ARGENTINA
sergio.duffy@yahoo.com

Dr. Ben Du Plessis

Deputy Director Animal Health,
Ehlanzeni South District
SUDÁFRICA
bjadp@vodamail.co.za

Dr. Alf-Eckbert Füssel

DG SANTE/G2
Comisión Europea
Rue Froissart 101-3/64 - B-1040 Brussels
BÉLGICA
Tel.: (32) 2 295 08 70
Fax: (32) 2 295 3144
alf-eckbert.fuessel@ec.europa.eu

Dr. David Paton

The Pirbright Institute
Ash Road, Woking
Surrey GU20 0NF
REINO UNIDO
david.paton@pirbright.ac.uk

Dr. Manuel Sanchez

FMD Center/PAHO-WHO
Centro Panamericano de Fiebre Aftosa
Caixa Postal 589 - 20001-970
Rio de Janeiro
BRASIL
Tel.: (55-21) 3661 9000
Fax: (55-21) 3661 9001
sanchezm@paho.org

Dra. Wilna Vosloo

Research Team Leader
CSIRO Livestock Industries
Australian Animal Health Laboratory
Private Bag 24
Geelong, VIC 3220
AUSTRALIA
Tel.: (61) 3 5227 5015
Fax: (61) 3 5227 5555
wilna.vosloo@csiro.au

REPRESENTANTE DE LA COMISIÓN CIENTÍFICA

Dr Kris de Clercq

CODA/CERVA/VAR
Centre d'Etudes et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques - Department of Virology
Section Epizootic Diseases - Groeselenberg 99 - B-1180 Ukkel
BELGICA
Tel.: (32-2) 379.05.12
Fax: (32-2) 379.06.66
krdec@coda-cerva.be

SEDE DE LA OIE

Dra. Monique Eloit

Directora General
12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel.: (33) 1 44 15 18 88
Fax: (33) 1 42 67 09 87
oie@oie.int

Dra. Laure Weber-Vintzel

Jefe
Departamento de Estatus
l.weber-vintzel@oie.int

Dra. Min Kyung Park

Comisionada
Departamento de Estatus
m.park@oie.int

Dr. Hernán Oliver Daza

Comisionado
Departamento de Estatus
oh.daza@oie.int

DOCUMENTO DE OPCIONES
REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE ALTERNATIVAS DE VIGILANCIA
PARA DEMOSTRAR EL ESTATUS LIBRE DE FIEBRE AFTOSA
Y PERIODOS DE RESTITUCIÓN

RELACIÓN ENTRE LA CONCLUSIÓN DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC Y
SU IMPACTO EN EL CAPÍTULO SOBRE LA FIEBRE AFTOSA DEL CÓDIGO TERRESTRE

1. Objetivo de la vigilancia

En el Artículo 8.8.7. Punto 1.c), el Grupo recomendó modificar el objetivo de la vigilancia, por el de restitución del estatus libre de fiebre aftosa en un país o zona en que no se aplica vacunación, con el fin de reflejar los objetivos de vigilancia para demostrar la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión del virus de la fiebre aftosa en la población vacunada.

Debe modificarse: «*seis meses después de la eliminación del último animal sacrificado o de la última vacunación (de las dos cosas la más reciente), si se recurre al sacrificio sanitario y a la vacunación de emergencia sin el sacrificio de todos los animales vacunados y se ejerce una vigilancia acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. Sin embargo, esto requiere un estudio serológico para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa con el fin de demostrar que no hay indicios de ~~infección en~~ transmisión al resto de la población vacunada*».

2. Plazos

La recomendación del Grupo se puede considerar de 3 maneras:

Opción TI: se mantienen los plazos del Artículo 8.8.7. Y se añade una oración al final del artículo aclarando que se debe cumplir el periodo de espera a menos que haya evidencia de que ya se ha alcanzado el nivel de confianza adecuado mediante la aplicación de vigilancia adicional u otras medidas.

NB: para la noción de nivel de confianza 'adecuado', consulte las secciones 3 y 4 del presente documento.

Pros:

- Con esta opción, los países que disponen de los medios para alcanzar el nivel de confianza adecuado podrían demostrar la ausencia de fiebre aftosa antes de 6 meses y restituir su estatus más rápidamente.
- Esto no constituye un impedimento para los países que tienen menos recursos. Los países que no pueden implementar vigilancia adicional y otras medidas para alcanzar dicho nivel de confianza en un plazo más corto aún podrían restituir su estatus pasados 6 meses si cumplen con los requisitos actuales del Artículo 8.8.7.

Contras: incluso si el periodo de restitución puede reducirse cuando se aplican medidas de vigilancia adicionales, documentar la eficacia de la vigilancia sigue siendo algo complicado. Puede ser necesario un método objetivo de evaluación de las medidas de vigilancia adicionales aplicadas para justificar un periodo de restitución más breve. En ese caso, un enfoque medible/cuantitativo (por ejemplo, el modelo de árbol de hipótesis) para el análisis y la evaluación de los componentes del sistema de vigilancia podría considerarse como una sugerencia del Grupo. Si se necesita un método objetivo, puede ser necesario que otro Grupo técnico ad hoc presente un enfoque adecuado (véase el punto 4 a continuación).

Opción T2: El plazo actual para la restitución del estatus de país o zona libres de fiebre aftosa después de la aplicación de una vacunación de emergencia (Punto 1c) del Artículo 8.8.7.) se ajusta a 3 meses con la descripción de un conjunto de medidas adicionales.

En este caso, el Punto 1c) del Artículo 8.8.7 debe modificarse: «~~seis-tres~~ meses después de la eliminación del último animal sacrificado o de la última vacunación (de las dos cosas la más reciente), si se recurre al sacrificio sanitario y a la vacunación de emergencia sin el sacrificio de todos los animales vacunados y se ejerce una vigilancia acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42, así como una vigilancia adicional y otras medidas de conformidad con... Sin embargo, esto requiere un estudio serológico para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa con el fin de demostrar que no hay indicios de ~~infección en-transmisión~~ al resto de la población vacunada».

Pros: Los países que pueden aplicar medidas adicionales para demostrar la ausencia de fiebre aftosa tendrían la oportunidad de recuperar su estatus libre de enfermedad antes de 6 meses.

Contras:

- Los mismos que para T1
- Los países que puedan demostrar ausencia de fiebre aftosa incluso antes del periodo especificado aún estarían limitados por el plazo de espera.
- En el caso de los países con recursos limitados, la aplicación de un conjunto de medidas adicionales podría no ser factible y proponer solo esta opción (3 meses con medidas adicionales) podría convertirse en una barrera comercial injustificada.
- El *Código* tendría proporcionar orientación sobre «la vigilancia adicional y las otras medidas» esperadas y garantizar su viabilidad para todos los Miembros.

Opción T3: Los plazos para los periodos de restitución en el Artículo 8.8.7. se eliminan y se reemplazan por un requisito para alcanzar cierto nivel de confianza.

NB: para la noción de ‘cierto’ nivel de confianza, consulte las secciones 3 y 4 del presente documento.

Pros: Según lo sugerido por los Miembros, en este caso el periodo de restitución sería completamente independiente de los plazos y solo se basaría en la calidad y la intensidad de la vigilancia realizada. Los países podrían restituir su estatus libre de enfermedad una vez que hayan alcanzado el nivel de confianza especificado sin tener que esperar a que transcurra un periodo de tiempo determinado.

Contras:

- Los mismos que para T1
- Es muy probable que esto requiera que se cuantifique el nivel de confianza esperado (véase el punto 3 a continuación).
- Los Miembros pueden necesitar orientación para evaluar el nivel alcanzado de confianza de libertad (ver el punto 4).

La preferencia del Grupo ad hoc:

El Grupo opinó que la evaluación para que un país restituya su estatus debe basarse en la calidad de la vigilancia, no en el tiempo transcurrido desde el último caso, aunque el tiempo transcurrido también podría considerarse como uno de los factores para aumentar el nivel de confianza para demostrar la ausencia de fiebre aftosa. Por lo tanto, el Grupo no estuvo a favor de especificar el periodo de restitución. De las 3 opciones para los plazos, el Grupo prefirió la T1.

3. Requisito cualitativo o cuantitativo para el nivel de confianza

Opción CI: Solo pedimos que se alcance un nivel de confianza ‘elevado’.

Pros:

- Cuando un país restituye su estatus libre de enfermedad, un nivel de confianza ‘elevado’ puede garantizar una mayor credibilidad.
- Flexibilidad

Contras:

- No es completamente objetivo.

Opción C2: Cuantificamos el nivel de confianza requerido.

Pros: Transparencia, claridad

Contras:

- Se deben proporcionar fundamentos científicos para justificar el nivel de confianza seleccionado.
- No dejaría ninguna flexibilidad a los países.

La preferencia del Grupo ad hoc:

El Grupo expresó su preferencia por la opción C1.

4. Método para la evaluación del nivel de confianza

Opción M1: Simplemente indicamos el nivel de confianza requerido, sin proporcionar ninguna orientación adicional sobre la forma de evaluarlo.

Pros:

- Sencilla, fácil, flexible y no preceptiva
- La mayoría de los países que pueden reducir el periodo de restitución podría evaluar el nivel de confianza alcanzado gracias a las medidas de vigilancia y control vigentes.

Contras:

- Algunos países pueden necesitar más orientación.

Opción M2: Proporcionamos orientación cualitativa sobre los métodos para evaluar el nivel de confianza.

Pros:

- Los mismos que para M1
- Puede desarrollarse en el capítulo horizontal (Capítulo 1.4. sobre vigilancia)

Contras:

- Algunos países pueden necesitar más orientación.
- Y puede ser necesario que otro Grupo técnico *ad hoc* presente un enfoque adecuado.

Opción M3: Desarrollamos un modelo.

Pros:

- Mejora de la transparencia y la objetividad en la evaluación de la información de vigilancia en las solicitudes de restitución de estatus libre.
- Armonización y simplificación de la evaluación.

Contras:

- Esto podría representar un impedimento considerable para algunos países que pueden encontrar dificultades no solo para implementar sino incluso para interpretar dicho modelo (deberían considerarse el ejemplo de la EEB y la estrategia de salida actual).
- También puede ser necesario que otro Grupo técnico *ad hoc* presente un enfoque adecuado.
- Además, la fiebre aftosa tiene una epidemiología compleja que varía significativamente según los serotipos, entre diferentes regiones geográficas y que evoluciona con el tiempo. Por lo tanto, es probable que un modelo no pueda aplicarse a nivel mundial o adaptarse a diferentes situaciones para reflejar dichas diferencias.

La preferencia del Grupo ad hoc:

El Grupo expresó su preferencia por la opción M1 o M2. Aunque opinó que podría explorarse la posibilidad de un modelo, el Grupo subrayó que los modelos cuantitativos, a pesar de ser útiles, pueden ser engañosos si no se llevan a cabo debidamente con datos de buena calidad.