



INFORME DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE LEGISLACIÓN VETERINARIA¹

París, sede de la OIE, 23-25 de enero de 2018

Informe: Dr. Howard Batho, Experto Programa de apoyo a la legislación veterinaria/Proceso PVS y presidente del grupo *ad hoc*
Versiones de trabajo del Capítulo 3.4., cuestionario y folleto:
Dr. David Sherman, Coordinador Programa de apoyo a la legislación veterinaria
Actas: Srta. Camille Loi, Asistente del Programa de apoyo a la legislación veterinaria

El orden del día y la lista de participantes figuran en los Anexos I y II. El grupo fue presidido por el Dr. Howard Batho. La Sra. Ambra Gobena no pudo asistir, pero remitió al Dr. Sherman sus comentarios sobre el cuestionario del programa de apoyo a la legislación veterinaria (PALV) en el marco de su revisión.

Antes de la reunión se distribuyeron los siguientes documentos y enlaces:

- Cuestionario del programa de apoyo a la legislación veterinaria (parte 1 y 2, y notas de orientación)
- [Estrategia de la OIE para la reducción de las amenazas biológicas](#)
- [Directrices de la OIE sobre gestión de desastres y reducción de los riesgos en relación con la sanidad, el bienestar animal y la salud pública veterinaria](#)
- [Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas](#)
- [Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU](#)
- [Ley Tipo CIRC-VERTIC: 'Ley Tipo: Ley sobre los delitos relativos a las armas biológicas y toxínicas](#)
- [Guía Vertic para la Reglamentación de la Convención de 1972 sobre Armas Biológicas y Toxínicas y Requisitos Relacionados de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU](#)
- [Ley Tipo para la Reglamentación de la Convención de 1972 sobre Armas Biológicas y Toxínicas y Requisitos Relacionados de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU](#)

1. Observaciones preliminares

La Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE, dio la bienvenida a los miembros del grupo. Indicó al grupo que, en su revisión del Capítulo 3.4. "Legislación veterinaria" del *Código Terrestre*, **diferenciaran los objetivos de los medios** para determinar si las bases legislativas para la reducción de las amenazas biológicas en el campo veterinario se podían aclarar más. El *Código Terrestre* deberá incluir elementos que sólo entren dentro del campo de aplicación de las normas, sin ofrecer demasiado detalle, sensibilizando acerca de las obligaciones a la hora de afrontar un problema de amenaza biológica sin ser demasiado prescriptivo. Por lo tanto, los integrantes del grupo *ad hoc* han de encontrar el justo equilibrio entre los ajustes necesarios en el *Código Terrestre* y los elementos que puedan desarrollar en directrices separadas.

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 septiembre de 2018 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres en el que se exponen el examen y los comentarios hechos por la Comisión sobre el presente informe (<http://www.oie.int/es/normas/comisiones-especializadas-y-grupos-de-trabajo-y-ad-hoc/comision-del-codigo-e-informes/tahsc-reports/>).

La directora general aprovechó la oportunidad para presentar a la Dra. Karen Bucher, comisionada de la OIE a cargo de la creación del “Observatorio de la OIE”, un proyecto destinado a servir de herramienta para hacer el seguimiento de los avances y limitaciones que encaran los Países Miembros en la implementación de las normas de la OIE. La participación de la Dra. Bucher en la reunión le permitirá obtener elementos de reflexión para el diseño del Observatorio que busca: explorar la manera y el alcance de la atención que prestan los Países Miembros a las normas de la OIE en su legislación veterinaria y en su toma de decisiones en particular en lo que respecta el comercio internacional; determinar la relevancia, eficacia y viabilidad de las normas de la OIE para los Miembros con el fin de proponer soluciones. Se espera una implementación más efectiva de las normas de la OIE y apoyar a la Organización en el desarrollo de un planteamiento más estratégico de sus actividades de refuerzo de competencias.

2. Presentaciones de introducción

El Dr. Sherman se refirió brevemente a la historia del grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria y al programa de mejora de la legislación veterinaria. La cronología es la siguiente:

- Evaluación de las misiones PVS que desde el principio han revelado deficiencias en la legislación veterinaria de los Miembros de la OIE, sabiendo que el programa de mejora de la legislación veterinaria se inició en 2008 con misiones piloto a partir de 2007.
- En 2009, a solicitud de los Miembros, la OIE desarrollo las *Directrices sobre legislación veterinaria*, identificando los elementos esenciales que la legislación debe abarcar para cumplir con las normas de la OIE.
- En 2010, se llevó a cabo la primera conferencia mundial sobre legislación veterinaria en Djerba, Túnez, en la que la OIE propuso la adopción de dichas directrices como normas en el *Código Terrestre*.
- En respuesta a esta recomendación, la OIE convocó un grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria para desarrollar el proyecto de capítulo, que se reunió en julio de 2011, enero y septiembre de 2012 y abril de 2013.
- El proyecto de capítulo fue adoptado por unanimidad por la Asamblea Mundial de Delegados en la 80.^a Sesión General en mayo de 2012 y se actualizó en la 81.^a Sesión General en mayo de 2013. En la actualidad corresponde al Capítulo 3.4. del *Código Terrestre*.

El Dr. Sherman presentó también el Proyecto Canada Biothreat “Programa de apoyo de la OIE para la legislación veterinaria en las Américas” que se resume a continuación:

Tras la Conferencia mundial sobre la reducción de las amenazas biológicas organizada en la sede de la OIE en junio de 2015, el gobierno canadiense, a través de *Global Partnership Program (GPP)* del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio y Desarrollo, concedió una subvención para que la OIE implementara este proyecto. La finalidad es reforzar la seguridad sanitaria y mejorar la preparación de las naciones para reducir las amenazas biológicas a través del refuerzo de los fundamentos propios a la legislación veterinaria en los países de las Américas. Canadá solicitó a la OIE centrar sus esfuerzos en los países pertenecientes al Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA)

Las principales actividades identificadas en el proyecto son las siguientes:

- Una formación de los expertos del programa de apoyo a la legislación veterinaria en torno a la legislación sobre las amenazas biológicas (diciembre de 2016)
- Misiones piloto de identificación del PALV centradas en la legislación sobre las amenazas biológicas en: Belice (2016), Panamá (2017) y Guatemala (2018)
- Un taller sobre legislación y reducción de las amenazas biológicas para los países del OIRSA (junio de 2017)
- Un grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria dedicado a la reducción de las amenazas biológicas, reunido en enero de 2018.

A continuación, la Dra. Sonia Drobysz, asesora jurídica senior en el Centro de Investigaciones, Capacitación e Información sobre la Verificación (Vertic), expuso:

- El contexto y las principales disposiciones de la Convención sobre armas biológicas y tóxicas de 1972, de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU (UNSCR 1540, 2004) y de las leyes nacionales.
- Los diferentes tipos de disposiciones que deben incluirse en la legislación nacional.
- Las definiciones de “armas biológicas”, “agentes biológicos” y “toxinas”.
- Las herramientas Vertic, en especial las fichas descriptivas relacionadas con la Convención, la base de datos sobre legislación, el modelo de legislación y la ayuda de redacción en línea.

Durante la presentación de la Dra. Drobysz, los integrantes del grupo destacaron la importancia de concientizar a los servicios veterinarios sobre la existencia de puntos nacionales de contacto ante la “Dependencia de apoyo para la aplicación de la Convención” y la relevancia de contactar con dichos puntos de contacto. Entre las funciones de la dependencia, situada en Ginebra (Suiza), se subraya la promoción de la universalización de la Convención, su papel tanto como punto de contacto para el intercambio de información sobre las medidas de implementación nacionales, así como centro de referencia para solicitudes y ofrecimientos de asistencia. Entre las disposiciones que se habrían de incluir en la legislación nacional, figura la identificación de tales puntos de contacto nacionales.

Cabe anotar que la resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, al igual que los Códigos de la OIE, se centran en las obligaciones y objetivos, sin detallar los medios para alcanzarlos.

3. Revisión del Capítulo 3.4. del Código Terrestre

La segunda parte del día 1 se consagró a revisar la calidad y utilidad del actual Capítulo 3.4. *Legislación veterinaria*, desarrollado en 2011-2012 por el grupo *ad hoc* y aprobado en la 80.^a Sesión General, con un doble objetivo:

- evaluar su pertinencia, en general, como base para llevar a cabo misiones de identificación de la legislación veterinaria y apoyar el desarrollo de una nueva legislación dentro de los acuerdos del programa de apoyo a la legislación veterinaria, y
- revisar el texto para determinar si se pueden aclarar mejor las bases legislativas de la reducción de las amenazas biológicas en el ámbito veterinario.

El grupo revisó el capítulo prestando un interés particular a los elementos dentro del campo de aplicación de las normas, según lo solicitado por la directora general de la OIE en sus observaciones preliminares. De este modo, se identificaron varias oportunidades de incluir texto acerca de las obligaciones legales frente al riesgo de amenazas biológicas y que suscite una mayor toma de conciencia ante dichas amenazas, dejando los detalles de implementación a los países.

El Dr. Sherman recordó que un Delegado de la OIE le había señalado que, dada su apretada agenda, los Delegados no tenían razón de darle prioridad a la reducción de las amenazas biológicas si el tema no se incluía en el *Código Terrestre*. Dado que quizás otros Delegados compartan esta opinión, enfatizó la importancia de incluir una referencia a esta cuestión en el Capítulo 3.4.

Los detalles de la revisión y las propuestas de los miembros se incorporaron en la versión de trabajo del Capítulo 3.4. (Anexo III - a). Los fundamentos para los cambios propuestos figuran en el Anexo III – b).

Aunque la inclusión en el capítulo de la reducción de las amenazas biológicas plantea el interrogante de consagrar una sección separada al tema o fusionar las disposiciones existentes con el actual capítulo, se recordó que la directora general no estaba en favor de crear un capítulo específico en el *Código Terrestre*.

La misma inquietud se plantea en cuanto al cuestionario del programa de apoyo a la legislación veterinaria y los informes de las misiones de identificación dedicadas específicamente a la reducción de las amenazas biológicas. En cuanto a los informes, durante las misiones piloto se pusieron a prueba dos formatos, en Belice se hizo un informe por separado para las amenazas biológicas además del informe estándar, en cambio en Panamá se prefirió un solo informe. La primera experiencia resultó ser más positiva en términos de acceder a información específica sobre las amenazas biológicas y conservar la integridad del informe general de misión. De este modo, se optará por un informe separado (o en anexo) como formato de las misiones futuras.

Por otro lado, se mencionó el riesgo de proveer modelos de legislación a los países. La Dra. Drobysz indicó que, pese a que los modelos Vertic están disponibles en línea, los países requieren el respaldo de los expertos de Vertic para adaptarlos a sus condiciones individuales.

Se sugirió:

- introducir la bioseguridad/bioprotección en la figura sobre el ámbito veterinario con el fin de sensibilizar sobre su importancia (por ejemplo, en los laboratorios, instalaciones de procesamiento, explotaciones) (ver Figura 1). Este gráfico suele utilizarse durante las misiones del Proceso PVS o de legislación y en presentaciones hechas por el personal de la OIE;
- ampliar la introducción del Capítulo 3.4. o/y añadir una nota de pie de página indicando que las disposiciones aplican también a los animales acuáticos;
- ampliar la introducción del Capítulo 3.4. para explicar el contexto de la legislación, pese a que se supone que la audiencia del *Código Terrestre* ya conoce esta información;
- compartir con la FAO el documento de orientación que se facilita a los expertos durante las misiones de identificación de la legislación veterinaria-reducción de las amenazas biológicas, proponiéndole a la FAO que comparta su documento similar que contiene las orientaciones sobre la resistencia a los antimicrobianos con el fin de armonizar el enfoque dado a la legislación veterinaria por ambas organizaciones.

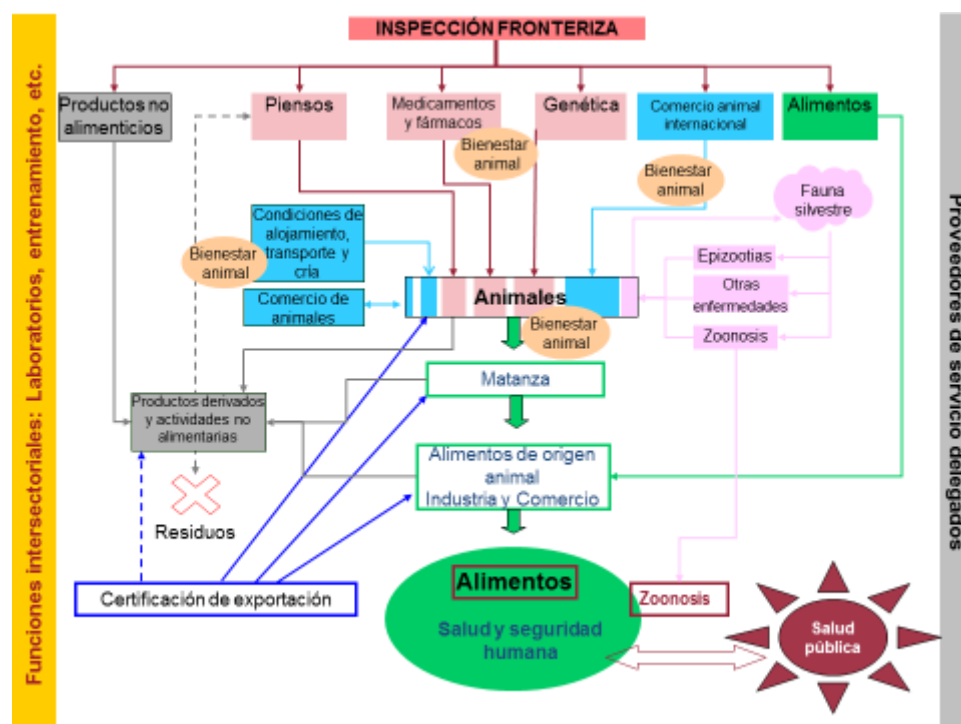


Figura 1 – Ámbito veterinario

Finalmente, para las misiones de identificación de la legislación veterinaria-reducción de las amenazas biológicas se acordó desarrollar:

- un documento de orientación para los expertos que realizan estas misiones;
- un modelo específico para la redacción del informe sobre la reducción de las amenazas biológicas que se anexará al informe estándar.

El Dr. Sherman indicó que las revisiones propuestas del capítulo (junto con el informe del grupo) se presentarían a consideración de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) en su reunión de septiembre de 2018. Antes de presentarse, el informe de la reunión se finalizará mediante comentarios/explicaciones que se esperan de los integrantes del grupo.

La revisión del Capítulo 3.4. concluyó al finalizar la mañana del día 2.

4. Revisión del cuestionario sobre el programa de apoyo a la legislación veterinaria

El resto del segundo día y una parte del tercero se consagraron a integrar las preguntas sobre la reducción de las amenazas biológicas en el cuestionario sobre legislación (Parte I y II) que se utiliza en las misiones para identificar posibles brechas en la legislación veterinaria existente. Se mencionó que las preguntas sobre la resistencia a los antimicrobianos se deberían integrar en su debido momento.

La revisión del cuestionario tuvo como meta mejorar su empleo general durante las misiones. La necesidad de mejora partió de las observaciones de los expertos, sobre todo durante la sesión de reflexión realizada el 8 de diciembre de 2016 en París, en paralelo con el seminario de formación de expertos del programa de apoyo a la legislación veterinaria, centrado en la legislación y en la reducción de las amenazas biológicas.

Los comentarios y observaciones fueron interesantes y útiles. Dado que algunos comentarios fueron contradictorios y difíciles de plasmar, con el respaldo del grupo *ad hoc*, el Dr. Sherman tuvo que arbitrar, en su calidad de coordinador del programa,

Respecto a la propuesta de introducir en el cuestionario contenido específico sobre la reducción de las amenazas biológicas, se acordó que:

- se disponía de una mayor flexibilidad si se incluía dicho contenido en el cuestionario y no en el Capítulo 3.4. dado que el cuestionario es una herramienta de sondeo y no un documento normativo. El grupo decidió, en primer lugar, incorporar texto específico acerca de las amenazas biológicas en algunas secciones del cuestionario (laboratorios y control de enfermedades) para una mayor toma de conciencia sobre la necesidad de que la legislación veterinaria tenga en cuenta este tema. En segundo lugar, añadir una sección dedicada a las amenazas biológicas al final del cuestionario en el parte II (nueva sección 10) con preguntas que sólo se utilizarán en las misiones de identificación de la legislación veterinaria-amenazas biológicas.

Con respecto a los elementos genéricos de legislación se acordó que:

- Se podría modificar el cuestionario sin reflejar exactamente el Capítulo 3.4. incluso si en la actualidad corresponde con el capítulo. En consecuencia, la versión revisada del cuestionario puede utilizarse antes de que la Comisión del Código apruebe las propuestas del grupo sobre el capítulo.
- “Cuanto más sencillo, mejor”: en el cuestionario, el nivel de detalle útil ha de elegirse de acuerdo con su pertinencia para la evaluación y para hacerlo más comprensible entre los delegados. Corresponde a los expertos durante las misiones ahondar más de acuerdo con el Capítulo 3.4.
- Anexar el cuestionario a la carta por la que se acusa recibo de la solicitud oficial del país de recibir una misión.

- Conservar el cuestionario como parte del informe de la misión legislación permitirá que los lectores familiarizados con el formato encuentren rápidamente la información, además de resultar útil para completar el informe de la misión.
- Pasar varios días de la misión finalizando el cuestionario, como suele ser el caso, deja menos tiempo para ocuparse de otros aspectos necesarios para completar el informe. Incluso si el cuestionario se envía con mayor anticipación al país, no deja de ser necesario dedicar algún tiempo a revisarlo y completarlo durante la misión. La solución es simplificar las preguntas y así disminuir la frustración del país y de los expertos.
- Borrar la pregunta 5 de la parte I que resulta ser muy complicada. Dado que su intención inicial es identificar la autoridad competente responsable de cada una de las diferentes leyes asociadas con los diversos aspectos del ámbito veterinario. Se acordó que podría remplazarse por una simple lista de legislación que el país debe brindar con antelación a la misión y que incluya a la autoridad responsable de cada ley. El Dr. Sherman desarrollará el modelo de dicha lista con la ayuda de la Srta. Loi.
- Evitar las preguntas amplias, abiertas y ambiguas.

Durante el segundo día de la reunión, el Dr. François Caya, jefe del departamento de actividades regionales, y el Dr. John Stratton, jefe adjunto, se unieron a la reunión, siendo la oportunidad para el Dr. Stratton de conocer a algunos de los expertos.

El Dr. Caya aprovechó la oportunidad para destacar que, en el “Proceso PVS en evolución” (que se está desarrollando tras el foro de reflexión PVS organizado en abril de 2017 en la sede de la OIE), la legislación será parte del “apoyo específico” (reemplazando el término “tratamiento”).

Debido a la extensión del cuestionario, la versión revisada no se incluye en este informe, sino que estará disponible a pedido.

5. Revisión del proyecto de folleto para los Delegados sobre la reducción de las amenazas biológicas

El tercer día, el grupo revisó un folleto destinado a los Delegados de la OIE sobre la importancia de un marco sólido legal para el control eficaz de las amenazas biológicas en el ámbito veterinario.

Antes de la reunión, se había enviado al grupo una primera versión, redactada por el Dr. Sherman con la asistencia de la Srta. Loi, para comentarios, sugerencias y posterior discusión durante el encuentro.

El Dr. Sherman incorporó al proyecto los detalles de la revisión y las propuestas del grupo ([Anexo IV](#)).

Se acordó:

- mantener el carácter conciso y centrado en los aspectos de comunicación, el objetivo es orientar la perspectiva de los delegados;
- hacer hincapié en el uso indebido y deliberado de agentes biológicos o toxinas, incluso si la estrategia de la OIE sobre las amenazas biológicas trata tanto del mal uso accidental como deliberado;
- insistir en la seguridad en el laboratorio y también en el terreno (explotaciones);
- contactar con la Dra. Jennifer Lasley, coordinadora de proyecto en el departamento de programas de la OIE, con el fin de investigar si la evaluación sobre las amenazas biológicas, o una parte de dicha evaluación, puede incluirse en la *Herramienta PVS laboratorios*.

Se sugirió:

- incluir cuadros laterales (como ejemplos) o imágenes. Entre los ejemplos que pueden utilizarse figuran estudios de caso reales (ataques de ántrax en Nueva York en 2001) y/o un evento potencial (fiebre aftosa en Estados Unidos). El Dr. Sherman aceptó redactar cuadros laterales para consideración del grupo.

Para finalizar, el Dr. Batho indicó que en el folleto no estaba muy claro si los delegados interesados en una misión de identificación de la legislación veterinaria-reducción de las amenazas biológicas podían presentar una solicitud de misión a la directora general de la OIE, incluso si en su país ya se había realizado una misión de identificación estándar. El Dr. Sherman indicó que, por el momento, la OIE no había optado por una posición definida al respecto y que la solicitud se estudiaría caso por caso, dependiendo de los fondos disponibles. No obstante, si ya se ha efectuado una misión de identificación, la segunda se concentrará más en la reducción de las amenazas biológicas.

Después de la reunión, el folleto se enviará al grupo para comentario. Una vez finalizado, se definirá la manera cómo se distribuirá a los Delegados.

Durante el tercer día se concluyó la revisión del cuestionario, pero se le dio prioridad al folleto de tal manera que los expertos en reducción de amenazas biológicas pudieran liberarse y el grupo dedicarse a temas generales del cuestionario.

6. Observaciones finales

El Dr. Sherman indicó que se requería el apoyo del grupo para finalizar el trabajo sobre el Capítulo 3.4., el cuestionario y el folleto. Se comprometió a finalizar las versiones de trabajo de los tres documentos antes de enviarlos al grupo.

Se destacó la importancia de conservar los cambios (iniciales y finales) en las versiones de trabajo con el fin de facilitar la armonización de las traducciones al francés y español.

Por último, se consignan otras propuestas surgidas durante las deliberaciones del grupo, entre ellas cuando las modificaciones al Capítulo 3.4. puedan implicar cambios en otras partes del *Código Terrestre*:

- Definición de bioseguridad: OIE vs otras definiciones;
- Introducción del *Código Terrestre*;
- Definición de productos biológicos
- Definición ampliada del término “laboratorio” en el *Código Terrestre*;
- Capítulo 6.1.: incluir referencia al riesgo en la introducción;
- Consideración de temas de bioseguridad en el terreno incluyendo muestras, transferencias, etc.;
- Uso coherente de los términos servicios veterinarios vs autoridad veterinaria;
- Definición de medicina/cirugía veterinaria;
- Propuesta de incluir en la *Estrategia de la OIE sobre las amenazas biológicas* una referencia a la Convención sobre armas biológicas y tóxicas y a la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU.

Los Dres. Batho y Sherman agradecieron al grupo por su fructífera colaboración.

.../Annexes

**GRUPO AD HOC SOBRE LEGISLACIÓN VETERINARIA
PROGRAMA DE LA OIE DE APOYO A LA LEGISLACIÓN VETERINARIA EN LAS AMÉRICAS
23-25 de enero de 2018**

Orden del día

Día 1: 23 de enero de 2018

- 09:00 a.m. Observaciones preliminares – Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE
- Adopción del orden del día – Dr. Howard Batho, presidente
- Breve historia del grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria – Dr. David Sherman
- Resumen del Proyecto Canada Biothreat “Programa de apoyo de la OIE a la legislación veterinaria en las Américas” – Dr. David Sherman
- Marco legislativo para la reducción de las amenazas biológicas: Convención sobre armas biológicas y tóxicas de 1972, Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU (UNSCR 1540, 2004) y leyes nacionales – Dra. Sonia Drobysz
- Revisión de la calidad y utilidad del actual Capítulo 3.4. *Legislación veterinaria del Código Terrestre*, desarrollado en 2011-2012 por el grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria y adoptado por la Asamblea Mundial de la OIE en mayo de 2012 con el fin de:
- evaluar su pertinencia, en general, como base para llevar a cabo misiones de identificación de la legislación veterinaria y apoyar el desarrollo de una nueva legislación dentro de los acuerdos del programa de apoyo a la legislación veterinaria; y
 - examinar el texto para determinar si se pueden aclarar mejor las bases legislativas de la reducción de las amenazas biológicas en el ámbito veterinario.
- 04:00 p.m. Final del día

Día 1: 24 de enero de 2018

- 09:00 a.m. Integración de las cuestiones relativas a la preparación ante las amenazas biológicas en el cuestionario del programa de apoyo a la legislación veterinaria que se utiliza en las misiones para identificar las brechas existentes en el país en términos de legislación veterinaria.
- 6.00 p.m. Cena

Día 1: 25 de enero de 2018

- 09:00 a.m. Revisión y finalización del folleto para los Delegados sobre la reducción de las amenazas biológicas y la importancia de un marco legal sólido para el control efectivo de las amenazas biológicas en el ámbito veterinario.
- Observaciones finales
- 04:00 p.m. Final del día

**GRUPO AD HOC SOBRE LEGISLACIÓN VETERINARIA
PROGRAMA DE LA OIE DE APOYO A LA LEGISLACIÓN VETERINARIA EN LAS AMÉRICAS
23-25 de enero de 2018**

Lista de participantes

Experts

Dr Howard Lawrence Batho
2 Imperial Gardens
Hythe Kent CT21 6FA
UNITED KINGDOM
bathoho@gmail.com

Mrs Anne Marie Lalonde
4379 Melrose Avenue
Montreal (Quebec)
CANADA
annemarielalonde@ymail.com

Dr Sonia Drobysz
Senior Legal Officer
Verification Research, Training and Information
Centre (VERTIC)
Development House
56-64 Leonard Street
London EC2A 4LT
UNITED KINGDOM
sonia.drobysz@vertic.org

Dr John Woodford
Le Codero,
La Rochebeaucourt et Argentine
24340
FRANCE
jdwoodford@gmail.com

Dr R. Alexander Hamilton
Senior Analyst
United Nations Interregional Crime and Justice
Research Institute (UNICRI)
51 Rue Richard Lenoir
75011 Paris
FRANCE
hamilton@unicri.it

OIE Headquarters (12 rue de Prony - 75017 Paris, FRANCE)

Dr David Sherman
Coordinator of the Veterinary Legislation Support
Programme (VLSP)
Regional Activities Department (RAD)
d.sherman@oie.int

Dr Christine Uhlenhaut
Chargée de mission
Programmes Department
c.uhlenhaut@oie.int

Ms Camille Loi
Assistant to the Veterinary Legislation Support
Programme (VLSP)
Regional Activities Department (RAD)
c.loi@oie.int

Karen Bucher
Chargée de projet
Standards Department
k.bucher@oie.int

Fundamentos para las revisiones propuestas al

CAPÍTULO 3.4.

LEGISLACIÓN VETERINARIA

Contexto

En 2009, a solicitud de los Miembros, la OIE elaboró directrices sobre legislación veterinaria en las que se identificaron los elementos esenciales que debe contemplar la legislación veterinaria para cumplir con las normas de calidad de la OIE. En diciembre de 2010, se realizó la primera conferencia mundial de la OIE sobre legislación veterinaria en Djerba (Túnez). Una de las recomendaciones de la conferencia fue que la OIE propusiera las directrices sobre legislación veterinaria como normas del *Código Terrestre*. En 2011, la OIE convocó un Grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria para redactar el texto del capítulo a partir de las directrices. Tras varias revisiones y respuestas a los comentarios de los Países Miembros, el proyecto de capítulo se presentó a la Asamblea Mundial de Delegados durante la 80.^a Sesión General en mayo de 2012 y se aprobó para adopción. El grupo *ad hoc* se volvió a reunir a estudiar los comentarios recibidos durante esta Sesión General, y una versión revisada del Capítulo 3.4. fue adoptada en 2013, siendo la que está actualmente en vigor.

Desde su adopción, el Capítulo 3.4. ha servido como base para implementar el Programa de apoyo a la legislación veterinaria, en el que un equipo de expertos certificados, compuesto por un abogado y un veterinario, llevan a cabo una misión de una semana en un país con el fin de revisar la legislación veterinaria nacional e identificar vacíos, redundancias e insuficiencias con respecto al Capítulo 3.4. Debido a su uso extensivo y repetitivo, los expertos del programa han identificado en el capítulo varias áreas ambiguas e inconsistentes que se podrían remediar si se presenta la oportunidad de revisarlo.

Dicha oportunidad surgió durante el proyecto financiado por el programa canadiense *Global Partnership* en las Américas, que se centra en la legislación veterinaria en el contexto de la reducción de las amenazas biológicas. De este modo, se volvió a convocar al Grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria, del 23 al 25 de enero de 2018 en la sede de la OIE.

Los objetivos de la reunión del grupo *ad hoc*, aprobados por la directora general, fueron:

- revisar la calidad y utilidad del actual Capítulo 3.4. sobre Legislación veterinaria del *Código Terrestre*, desarrollado en 2011-2012 por el Grupo *ad hoc* sobre legislación veterinaria y adoptado por la Asamblea Mundial de la OIE en mayo de 2012 con el fin de:
 - evaluar su pertinencia, en general, como base para llevar a cabo misiones de identificación de la legislación veterinaria y apoyar el desarrollo de una nueva legislación dentro de los acuerdos del programa de apoyo a la legislación veterinaria; y
 - revisar el texto para determinar si se pueden aclarar mejor las bases legislativas de la reducción de las amenazas biológicas en el ámbito veterinario.

Las deliberaciones del grupo condujeron a varias propuestas de modificación del Capítulo 3.4.

Finalidad

Con el fin de asistir a la Comisión del Código en su examen del Capítulo 3.4. revisado, se brindan las siguientes justificaciones.

Justificaciones

Artículo 3.4.1. párrafo 2. Dado que el mandato del grupo es tratar las amenazas biológicas en el contexto del Capítulo 3.4., el grupo estimó que este párrafo de introducción, que hace referencia a las obligaciones internacionales en el campo de la legislación veterinaria, también debe llamar la atención sobre las obligaciones internacionales relativas a las amenazas biológicas (es decir, la Convención sobre armas biológicas y tóxicas y la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU).

Artículo 3.4.1. párrafo 3. Basándose en la experiencia de las misiones de legislación, los expertos del grupo consideran valioso destacar que no toda la legislación con un impacto en el ámbito veterinario proviene de la autoridad veterinaria y que puede haber legislación relevante en otras autoridades competentes dado que la experiencia en el terreno sugiere que la autoridad veterinaria puede no estar familiarizada con otra legislación pertinente.

Artículo 3.4.1. párrafo 4. Se añadió texto en aras de coherencia con el párrafo 2 con respecto al cumplimiento de las obligaciones conexas a los instrumentos internacionales

Artículo 3.4.2. Definiciones. Se borraron los dos puntos después de cada término con el fin de que el estilo corresponda con las definiciones del glosario del *Código Terrestre*.

Artículo 3.4.2. Se modificó la definición de ámbito veterinario para centrarse principalmente en los animales y no en los seres humanos.

Artículo 3.4.3. apartado 2, primer párrafo. El grupo estimó que bastaba con identificar las leyes aplicables a nivel administrativo, sin hacer referencia a la organización geográfica, que en su opinión genera cierta confusión.

Artículo 3.4.3. apartado 2, nuevo segundo párrafo. El grupo destacó que, según la experiencia adquirida durante las misiones de legislación, muchos países fallan en elaborar reglamentaciones tras la promulgación de la legislación primaria. Por consiguiente, acordó enfatizar la importancia de este aspecto como principio general de la legislación.

Artículo 3.4.3. apartado 2, tercer párrafo. El grupo tomó nota de que numerosos países pueden pertenecer a comunidades económicas regionales y, por lo tanto, estar sujetos a leyes regionales.

Artículo 3.4.3. apartado 4, primer párrafo. Se incluyó una referencia al análisis del impacto con el fin de resaltar que la legislación, además de ser científica, técnica y jurídicamente válida, debe poder ponerse en práctica y lograr la finalidad buscada, que también constituye el propósito del análisis del impacto.

Artículo 3.4.3. apartado 5, primer cambio. Se suprimió la transparencia que ya se trata en el punto 3 anterior.

Artículo 3.4.3. apartado 5, segundo cambio. Sabiendo que la legislación debe ser pertinente, aceptable para la sociedad, etc., se incluyó una referencia a la necesidad de una actualización periódica como parte de los principios generales.

Artículo 3.4.4. apartado 1. El grupo nota de que se había pasado por alto la designación de autoridades o poderes, pese a su importancia.

Artículo 3.4.4. apartados 2 y 3. Ante algunas superposiciones entre los puntos 2 y 3, el grupo propuso fusionarlos en un nuevo apartado 2 lo que hace que cambie la numeración.

Artículo 3.4.4. apartados 4 y 5. En cuanto a las definiciones, el grupo consideró que había otros asuntos que tratar aparte de la ambigüedad, que no se asocia únicamente con las definiciones sino también con las disposiciones del texto. De este modo, el apartado 4 se amplió y se convirtió en apartado 3, se agregó un apartado 4 también relacionado con las definiciones y disposiciones.

Artículo 3.4.4. apartado 7. El grupo estimó que el apartado 7 era ambiguo. Se suprimió el punto y coma y al añadir la conjunción “o” se aclaró que este punto presentaba dos alternativas específicas.

Artículo 3.4.5. primer párrafo. El grupo acordó que el mandato legal, la capacidad y organización de las autoridades competentes debería ampliarse y no limitarse a las emergencias, sino a todos los asuntos de interés relacionados con la sanidad animal, el bienestar animal y la salud pública.

Artículo 3.4.5. segundo párrafo. El grupo reconoció la necesidad de establecer responsabilidades para afrontar las amenazas biológicas (y los desastres naturales) como una obligación de la autoridad competente y propuso texto adicional para tal inclusión.

Artículo 3.4.5. tercer párrafo. A la luz de la inclusión en el Artículo 3.4.5. de la delegación de tareas relacionadas con actividades oficiales, el grupo estimó que era más coherente referirse al personal autorizado además de los responsables técnicamente cualificados.

Artículo 3.4.5. apartado 1.a. El grupo estimó que la redacción no era clara y no transmitía un propósito significativo. Se propuso otra redacción en aras de claridad.

Artículo 3.4.5. apartado 1.c. Se ajustó la formulación de acuerdo con el cambio del tercer párrafo del Artículo 3.4.5. acerca de los responsables técnicamente cualificados y del personal no autorizado.

Artículo 3.4.5. apartado 1.d.iii. El grupo indicó que era importante aclarar que estos poderes representan medidas sanitarias, pero no necesariamente todas ellas. No obstante, le pareció importante añadir a la lista una referencia a la cuarentena y al control de los desplazamientos al tratarse de medidas sanitarias fundamentales.

Artículo 3.4.5. apartado 2. En opinión del grupo, la lista pormenorizada del apartado 2 es esencialmente una repetición de los elementos del inicio del párrafo y no era necesario incluirla, en particular cuando se ha agregado al párrafo “las competencias requeridas” con ánimo de exhaustividad.

Artículo 3.4.6. El grupo expresó serias preocupaciones relacionadas con la calidad general de la redacción y la claridad de las intenciones del Artículo 3.4.6. En el texto original, el apartado 2b parece duplicar los apartados 1 a-d. El texto original también sugiere que los criterios que sientan las bases reglamentarias de la profesión (apartado 1 a-d) deben estar consignados legalmente, mientras que el apartado 2b sugiere que el poder de desarrollar estos criterios se ha delegado a un organismo veterinario estatutario (OVE), lo que el grupo estima confuso y contradictorio. El grupo también observó una falta de claridad en cuanto a si la OIE espera que los Países Miembros establezcan OVE, en razón de que el texto original prevé la posibilidad de que las operaciones de control se deleguen a un OVE. Para abordar estas preocupaciones, se propuso reformular todo el artículo para dejar claro en el primer apartado que los países deben crear un OVE por ley facultándolo para desarrollar los criterios que rigen la profesión. En caso en que los países opten por no crear un OVE, el segundo párrafo propone que los criterios que regulan la práctica profesional se incluyan en la legislación.

Anexo III - b

Artículo 3.4.7. apartado 1.c. En opinión del grupo, la redacción de este apartado no era lo suficientemente clara para distinguir la naturaleza y las actividades de los laboratorios en el numeral c de las de los otros laboratorios descritos en los numerales a y b. Se cambió el texto en aras de claridad.

Artículo 3.4.7. párrafo final del apartado 1. El grupo consideró que, en el contexto de la reducción de las amenazas biológicas, la frase era una buena oportunidad para introducir los importantes conceptos de bioseguridad y bioprotección para los laboratorios sin alterar el sentido original.

Artículo 3.4.7. apartado 2. En el parecer del grupo, el título original, “Reactivos”, era demasiado limitado, sabiendo que el diccionario los define como “sustancia o mezcla que se emplea para análisis químicos u otras reacciones”. La ampliación del título para incluir los kits de diagnóstico y los agentes biológicos representan la realidad de lo que requiere ser regulado dentro de un laboratorio veterinario y también destaca la necesidad de reglamentar los agentes biológicos en el contexto de la reducción de las amenazas biológicas. Para introducir este cambio, se modificaron los apartados 2.a, 2.b y 2.c.

Artículo 3.4.7. Nuevo apartado 3. En el contexto de la labor del grupo centrada en las amenazas biológicas y en la importancia de la bioseguridad en los laboratorios, el grupo propuso un nuevo apartado en el Artículo 3.4.7., que resulta conforme con la información del Capítulo 5.8. del *Código Terrestre* y que no supone ningún cambio en el capítulo.

Artículo 3.4.8. apartado 2b. El grupo tomó nota de que la Comisión del Código estaba reemplazando “limpieza y desinfección” por sólo “desinfección” e introdujo esta modificación.

Artículo 3.4.8. apartado 3. El grupo consideró que, en la versión inglesa, el término “as appropriate” no era informativo. El interés de la autoridad veterinaria en el contexto de la reproducción se ha de especificar teniendo en cuenta los aspectos de salud, es decir, garantizando que la enfermedad no se transmita a través de los materiales genéticos. En consecuencia, se modificó la redacción.

Artículo 3.4.8. apartado 4.a. Al igual que en el apartado 3, al grupo le preocupó que este apartado fuera demasiado amplio e implicara que la autoridad veterinaria era responsable de todos los aspectos propios a los alimentos para animales, por ejemplo, calidad nutricional, etiquetado, etc. Se revisó la formulación para indicar que la autoridad veterinaria era responsable de reglamentar los alimentos para animales únicamente en el contexto de garantizar que no fueran vehículo de transmisión de enfermedad.

Artículo 3.4.8. apartado 5.b. El grupo integró el “transporte” a los otros elementos indicados.

Artículo 3.4.9. primer párrafo. Dentro de su mandato de revisar el capítulo en el contexto de las amenazas biológicas, el grupo acordó que las bases legales para la gestión de las enfermedades por parte de la autoridad competente debían ampliarse a las enfermedades emergentes y a las nuevas amenazas (que, por naturaleza, no pueden listarse dado que su existencia o causa pueden desconocerse). Como resultado de este nuevo texto, se separó la frase sobre las enfermedades de la lista en aras de claridad.

Artículo 3.4.9. apartado 2.b.iii. Dentro de su mandato de revisar el capítulo en el contexto de las amenazas biológicas, el grupo estimó que los planes de contingencia deberían considerar los riesgos asociados con la introducción accidental o deliberada de amenazas biológicas, por lo que se modificó la redacción.

Artículo 3.4.9. apartado 2c. El texto añadido pretende dar cuenta de la realidad de que en muchos países el mecanismo de financiación de las medidas de control de enfermedades no se establece directamente en la legislación veterinaria sino a través de otros sistemas nacionales de financiación.

Artículo 3.4.9. apartado 3. El grupo propuso ampliar la disposición de investigar y controlar las enfermedades emergentes para incluir nuevas amenazas, en particular la introducción accidental o deliberada de agentes biológicos, utilizando un enfoque basado en el riesgo. Se crea así consciencia de tales amenazas y se concede a la autoridad veterinaria la flexibilidad de actuar sin ser prescriptiva.

Artículo 3.4.11. Dado que en el glosario del *Código Terrestre* ya figura una definición de productos médicos veterinarios en la que se incluyen los medicamentos y productos veterinarios, con fines de coherencia y para evitar la falta de claridad, en todo el capítulo se reemplazó “medicamentos veterinarios y productos biológicos” por “productos médicos veterinarios”

Artículo 3.4.11. apartado 1.b. El grupo estimó que el apartado era adecuado para sensibilizar acerca de la importancia de un marco reglamentario para la bioprotección y bioseguridad en los laboratorios en el contexto de la definición de las amenazas biológicas, en este caso, relacionadas con el uso de agentes biológicos en la producción de vacunas.

Artículo 3.4.11. apartado 2.b. El grupo consideró que el establecimiento de periodos de suspensión de los medicamentos no tenía nada que ver con la reglamentación de las materias primas, desplazó este importante aspecto al apartado 3.b.iii.

Artículo 3.4.11. apartado 2.c (nuevo 2.b). El grupo estimó que “las condiciones que deben cumplir las sustancias” era inapropiado, puesto que lo que se pretende es regularlas o restringirlas, por lo que cambió el texto para referirse a las “restricciones de sustancias”. Se agregó texto en aras de claridad y a la luz de que la referencia a las inspecciones veterinarias era amplia y vaga.

Artículo 3.4.11. nuevo apartado 3.b.iii. Se desplazó a este apartado la referencia a los periodos de suspensión, que resulta ser una condición de la autorización de comercialización.

Artículo 3.4.11. apartado 3.d.i. A la palabra “función” le falta claridad. Corresponde a la ley asignar responsabilidades a distintos actores para establecer la “rendición de cuentas”, lo que se refleja más idóneamente con el empleo de “responsabilidades”.

Artículo 3.4.11. apartado 4 suprimido. El grupo consideró que no era necesario incluir este punto, ya que en el apartado 1.b del Artículo 3.4.11. (Disposiciones generales) se establecen las bases legales que reglamentan la fabricación e importación de los productos médicos veterinarios y los detalles para realizar ensayos clínicos se inscriben en este contexto. Aún más, muchos países no disponen de los recursos para llevar a cabo dichas pruebas y aceptarán los productos a partir de autorizaciones de equivalencia según se estipula en el apartado anterior.

Artículo 3.4.11. apartado 5 (antes 6) c. Modificación introducida para distinguir a los veterinarios de otros profesionales (por ejemplo, farmacéuticos autorizados) que puedan prescribir medicamentos de manera comercial.

Artículo 3.4.11. apartado 5 (antes 6) d. El grupo considera que, en el contexto de la RAM, los periodos de suspensión son lo suficientemente importantes para que los fabricantes tengan la obligación de establecer dichos periodos como una condición de la autorización de comercialización, pero también para destacar la obligación de los veterinarios y de los paraprofesionales de veterinaria de alertar a los usuarios finales sobre el respeto de los periodos de suspensión a la hora de prescribir o distribuir antimicrobianos

Artículo 3.4.12. primer párrafo. En el contexto de la reducción de las amenazas biológicas y el historial de incidentes de contaminación internacional de alimentos, el grupo propuso texto adicional con el fin de concienciar sobre el riesgo de eventos de contaminación accidental o deliberado a efectos de proteger la cadena humana de producción alimentaria.

Artículo 3.4.12 nuevo apartado 1.b. Dada la importancia que reviste para la autoridad veterinaria la inspección veterinaria *ante y post mortem* en términos de seguridad alimentaria y los datos de inspección, al grupo le sorprendió que en el capítulo no se mencionara explícitamente la inspección veterinaria como una disposición general de la legislación en materia de seguridad alimentaria. Por lo tanto, propuso texto destinado a crear una obligación para la realización de inspecciones veterinarias *ante y post mortem*.

Artículo 3.4.12 nuevo apartado 1.c. Dado que la producción primaria no se define en el *Código Terrestre* y que se debate cuando finaliza, el grupo consideró que, para mayor claridad, la obligación de registrar todos los eventos significativos de sanidad animal y pública debe aplicarse a la producción primaria y al sacrificio, de conformidad con la nueva referencia a la inspección *ante y post mortem* en el nuevo apartado 1.b.

Artículo 3.4.12 nuevo apartado 1.e. En la versión inglesa la conjunción, “or” se cambió por “and”, en aras de claridad.

Artículo 3.4.12. nuevo apartado 1.f. Se desplazó a este apartado, del apartado 2, la referencia a “auditorías” para que se apliquen más ampliamente a todas las instalaciones y no se limiten a los productos como se presentara inicialmente.

Artículo 3.4.12 apartados 2.a. y 2.b. Se consolidaron estos apartados que se desplazaron a las disposiciones generales (Artículo 3.4.12 nuevo apartado 1.f).

Artículo 3.4.12 nuevo apartado 2.a. En el contexto de garantizar que la legislación tenga en cuenta las normas sanitarias durante el procesamiento de productos de origen animal destinados al consumo humano, el grupo consideró que era más apropiado explicitarlo en este apartado y destacar el control de enfermedades y el seguimiento de los niveles máximos de residuos.

Artículo 3.4.12 nuevo apartado 2.b. Se cambió “o” por “y” a efectos de claridad.

Artículo 3.4.13 nuevo párrafo 2. Además del Título 5, el grupo identificó el Capítulo 2.1. como una referencia importante con respecto al análisis del riesgo al desarrollar la legislación y brindar las bases para las acciones que tratan los procedimientos de importación.

Folleto para los Delegados de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas

Amenazas biológicas y legislación veterinaria – Folleto para los Delegados de la OIE

¿Qué son las amenazas biológicas?

La “Estrategia de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas” define la amenaza biológica (o bioamenaza) como la liberación accidental o deliberada de un patógeno o toxina en una población susceptible². En el caso de un uso indebido deliberado, las amenazas biológicas se han asociado históricamente con programas de armas biológicas financiados por los estados y, más recientemente con actos criminales y terroristas. Dado que la naturaleza de los conflictos continúa cambiando, agentes no estatales seguirán explorando nuevas opciones de ataques, sacando ventaja de los avances en las ciencias naturales y en la biotecnología que hacen que sea más fácil adquirir patógenos peligrosos o incluso producir nuevos agentes de enfermedad. Por consiguiente, cada vez es más probable que los agentes biológicos y las toxinas se utilicen en beneficio de los objetivos de criminales y grupos terroristas. Desde la perspectiva de estos actores, los agentes biológicos pueden ser atractivos como armas debido a que algunos patógenos nocivos son relativamente fáciles de obtener y, en razón de su carácter infeccioso, pueden diseminarse de manera amplia y rápida, con un impacto severo en las poblaciones humanas, animales y vegetales, al igual que en la economía.

¿Por qué los servicios veterinarios deben preocuparse?

Una función clave de los servicios veterinarios es la detección, control y prevención de las enfermedades infecciosas en las poblaciones animales al igual que las enfermedades zoonóticas que se pueden propagar de los animales al hombre. Tradicionalmente, se ha partido del supuesto que cuando se observa una enfermedad infecciosa en los animales, ha ocurrido bajo circunstancias naturales. No obstante, en el mundo actual, hay una posibilidad real de que el surgimiento de una enfermedad infecciosa sea el resultado de introducciones deliberadas de agentes infecciosos o tóxicos en las poblaciones animales. Si los agentes son de naturaleza zoonótica, el hombre y los animales pueden verse afectados.

En las poblaciones animales, los brotes de enfermedades altamente infecciosas causados de manera deliberada pueden tener enormes consecuencias económicas, afectando el empleo, los medios de subsistencia, el comercio y la disponibilidad de alimentos. En el caso de un foco de enfermedad zoonótica, es probable que el evento contribuya al malestar social y a la inestabilidad política debido a que acrecientan la preocupación acerca de las pérdidas de vidas humanas y, en el caso de un acto terrorista, la posibilidad de más ataques posteriores. Estos son los resultados que desean los criminales y terroristas y los servicios veterinarios deben prepararse para aportar su contribución con el fin de evitar dichos actos y limitar su impacto.

Por consiguiente, los servicios veterinarios necesitan ser conscientes no sólo de los riesgos de enfermedad naturales y accidentales, sino también de la introducción deliberada de patógenos animales y zoonóticos. Deben estar preparados para responder de manera rápida y eficaz y, cuando sea necesario, de forma multisectorial, es decir, coordinando sus actividades de control de enfermedades con instituciones de salud humana, laboratorios de diagnóstico humano y veterinario, fuerzas del orden y de seguridad nacionales, entre otros. La importancia de una cooperación inter-organismos se pone de manifiesto por el hecho de que el 60% de las enfermedades infecciosas del hombre son zoonóticas. El 75% de los patógenos que causan enfermedades infecciosas emergentes en el hombre (por ejemplo, Ebola, VIH, e influenza) tienen un origen animal y hasta el 80% de los agentes que se pueden usar en bioterrorismo son zoonóticos.

² Estrategia de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas, Fortalecimiento de la seguridad biológica a nivel mundial, París; octubre de 2015, http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/E_Biological_Threat_Reduction_Strategy_jan2012.pdf

Legislación veterinaria y amenazas biológicas

El Título 3 del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* “Calidad de los servicios veterinarios” describe los principios operativos y los recursos de los que deben disponer los servicios veterinarios para funcionar de manera eficiente y eficaz, incluyendo en el control de brotes de enfermedades, ya sea que ocurran de manera natural, accidental o deliberada. Una legislación veterinaria completa, de alta calidad para apoyar la buena gobernanza y definir el marco de trabajo reglamentario para todas las actividades esenciales de los servicios veterinarios constituye un recurso fundamental. Tal legislación debe definir claramente las facultades y atribuciones concedidas a los servicios veterinarios con el fin de garantizar con eficacia la seguridad pública y promover el concepto de “bien público”.

Existen algunos temas relacionados con las amenazas biológicas que la legislación veterinaria nacional deberá abarcar. En general, el objetivo de esta legislación es garantizar la correcta reglamentación de los agentes biológicos y de las toxinas que se mantienen con fines legítimos, pero que tienen el potencial de utilizarse para causar daño (es decir, doble uso³). La legislación también deberá reglamentar las organizaciones, negocios, entidades y personas que los manejan, incluyendo los laboratorios veterinarios y su personal. Resulta igualmente importante disponer de las facultades y recursos para hacer cumplir eficazmente las leyes y reglamentaciones orientadas a controlar las amenazas biológicas y a castigar a quienes cometen estos actos o tratan de perpetrarlos.

Cada país deberá asumir un planteamiento propio frente a estos problemas. Ya sea en el contexto de sus marcos legales, de las leyes internacionales relevantes, incluyendo las convenciones a las que ha adherido y los textos legales que se han adoptado para cumplir con sus obligaciones internacionales. Los servicios veterinarios deben tener en cuenta y revisar la legislación existente para garantizar que cuentan con las suficientes facultades y atribuciones para controlar con eficacia las amenazas biológicas dentro del ámbito veterinario. En este contexto, es útil examinar el marco legal internacional existente para el control de las amenazas biológicas.

Marco legal internacional para la reducción de las amenazas biológicas

A nivel internacional, se dispone de dos instrumentos clave que comprometen a los países con la reducción de las amenazas biológicas y que aportan las bases legales para su control. Se trata de la Convención sobre armas biológicas⁴ que entró en vigor en 1975 y de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, adoptada en 2004.

La Convención sobre armas biológicas (CAB) fue el primer tratado de desarme multilateral que prohíbe una categoría completa de armas, abarcando todos los agentes biológicos, las toxinas, sus medios de entrega y todos los desarrollos científicos y tecnológicos futuros pertinentes para la Convención. En resumidas cuentas, los Estados partes de la Convención se comprometen a

- No desarrollar, adquirir, retener o utilizar armas biológicas, nunca ni en ninguna circunstancia;
- Destruir o a desviar hacia fines pacíficos todas las armas biológicas y recursos asociados antes de adherir a la Convención;

³ El término “doble uso” describe originalmente una tecnología que puede destinarse tanto a usos militares como civiles, por ejemplo, los microondas, el internet o los satélites. Con el tiempo, la utilización del término se ha ampliado para describir algo que puede usarse no sólo con un buen propósito, sino también con fines malintencionados, incluyendo en las ciencias biológicas

⁴ Aunque suele denominarse Convención sobre armas biológicas, el nombre completo es “Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción”.

- No traspasar, no ayudar, alentar o inducir a alguien a adquirir o conservar armas biológicas;
- Adoptar las medidas necesarias para implementar las disposiciones de la Convención a escala nacional;
- Realizar consultas bilaterales y multilaterales para solucionar cualquier problema relacionado con su implementación;
- Solicitar al Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas que investigue las supuestas infracciones a la Convención y a cumplir con las decisiones que de ella se derivan;
- Prestar asistencia a los Estados que han estado expuestos a un peligro como resultado de la violación de la Convención.
- Implementar todo lo anterior de manera que se aliente el uso pacífico de las ciencias biológicas y la tecnología.

La Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas obliga a todos los Estados Miembros a adoptar y a hacer efectiva la legislación para prohibir que agentes no estatales desarrollen, adquieran, fabriquen, posean, transporten, transfieran o empleen armas nucleares, químicas o biológicas, los materiales conexos y sus sistemas vectores. Igualmente, obliga a todos los Estados a adoptar y aplicar medidas eficaces para prevenir la proliferación de estas armas y sus sistemas vectores, incluyendo el establecimiento de controles sobre materiales relacionados (medidas de rendición de cuentas, protección física y desarrollo de controles fronterizos y de transferencia).

Implementación en la legislación nacional⁵

Cada país debe adoptar, de acuerdo con su propia Constitución y proceso legislativo, una legislación apropiada y efectiva, al igual que medidas regulatorias para implementar y velar por el cumplimiento de las obligaciones que se derivan de la Convención y de la Resolución 1540. La legislación deberá identificar delitos y sanciones para todo uso inadecuado de agentes biológicos y toxinas por agentes no estatales, al igual que disposiciones que permitan al Estado reglamentar con eficacia las actividades legales que implican agentes biológicos y toxinas.

Dependiendo de la situación imperante en el país, un Estado puede redactar una nueva ley que abarque las amenazas biológicas, o puede utilizar una gama de leyes existentes y nuevas en varios sectores relevantes, como leyes antiterroristas, códigos penales, códigos de procedimiento penal, leyes de salud pública, leyes de salud animal y vegetal, leyes comerciales y aduaneras, entre otras.

Independientemente del planteamiento, las leyes nacionales deben abordar como mínimo una serie de aspectos clave que se desarrollan en los párrafos a continuación:

- Definiciones;
- Prohibiciones y sanciones;

⁵ La discusión que figura en esta sección se basa considerablemente en las excelentes herramientas de legislación desarrolladas por el Centro de Investigaciones, Capacitación e Información sobre la Verificación (Vertic) que buscan ayudar a los países a redactar una legislación de conformidad con la Resolución 1540 y la CAB. Se destacan las siguientes publicaciones: Guía legislativa para la implementación nacional de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU (2004); Ley tipo para la Reglamentación de la Convención de 1972 sobre Armas Biológicas y Toxínicas y Requisitos Relacionados de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU y Guía para la Reglamentación de la Convención de 1972 sobre Armas Biológicas y Toxínicas y Requisitos Relacionados de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU, todas disponibles en: http://www.vertic.org/pages/homepage/publications/special-publications.php?searchresult=1&sstring=sample+law#wb_69

Anexo IV (cont.)

- Jurisdicción;
- Bioseguridad y bioprotección en los laboratorios;
- Controles de transferencias;
- Registros y auditorías de laboratorios o instituciones que conservan agentes biológicos y toxinas listadas,
- Implementación y preparación para emergencias.

Definiciones – La legislación nacional deberá definir claramente términos como arma biológica, amenaza biológica, toxina, agentes no estatales, bioseguridad y bioprotección en laboratorios, entre otras.

Prohibiciones y sanciones – Las prohibiciones relacionadas con el desarrollo, producción, adquisición, posesión, transporte, transferencia, importación/exportación, almacenamiento y uso ilegal de agentes biológicos y toxinas y las sanciones asociadas deberán establecerse claramente. Cualquier forma de participación en tales delitos, por ejemplo, atentados, conspiraciones, amenazas y financiamiento deberá penalizarse.

Jurisdicción – La legislación deberá ampliar el alcance de las obligaciones legales a personas naturales y legales y aplicarse territorial y extraterritorialmente, si así lo permite la Constitución (por ejemplo, jurisdicción del infractor, nacionalidad de la víctima, impacto en los intereses del Estado).

Medidas de bioseguridad y bioprotección – En el contexto general de la salud veterinaria y animal, la OIE define la bioseguridad como un conjunto de medidas físicas y de gestión diseñadas para reducir el riesgo de introducción, radicación y propagación de las enfermedades, infecciones o infestaciones animales hacia, desde y dentro de una población animal. Los veterinarios conocen bien la noción de bioseguridad tal y como se aplica en las explotaciones. En relación con las amenazas biológicas, también se le debe dar un énfasis especial a la bioseguridad y bioprotección en los laboratorios. La bioprotección en el laboratorio se refiere a las estructuras, tecnologías y prácticas de contención para la prevención de la exposición no intencionada de las personas a materiales biológicos o su liberación accidental (es decir, “mantener los gérmenes alejados de la gente”). Por su parte, la bioseguridad en el laboratorio describe la protección, control y responsabilidad por los materiales biológicos en los laboratorios, con el fin de impedir su acceso no autorizado, pérdida, robo, uso incorrecto, desviación o liberación intencional (es decir, “mantener los gérmenes alejados de la gente”). Entre las medidas específicas de bioseguridad y bioprotección que deben figurar en la legislación nacional se encuentran:

- Listas de agentes biológicos y toxinas controlados;
- Concesión de licencias;
- Mecanismos de notificación de accidentes, pérdidas o robos;
- Mantenimiento de registros completos;
- Seguridad física de los laboratorios;
- Formación en bioprotección y bioseguridad para el personal del laboratorio;
- Seguridad en el transporte.

Controles de transferencia e importación/exportación – Los desplazamientos internos e internacionales de agentes biológicos y toxinas deberán estar regulados, mediante medidas que incluyan:

- Listas de agentes biológicos y toxinas controlados, equipos biológicos y tecnología de doble uso;
- Sistema de permisos para las transferencias y la importación/exportación;
- Certificado de usuario final;
- Controles fronterizos eficaces.

Cumplimiento de la ley /Aplicación y preparación para emergencias – El impacto de la legislación puede tener un valor limitado si no se tienen en cuenta los mecanismos y recursos para su cumplimiento y para respuestas efectivas. En este sentido, la legislación deberá establecer medidas adecuadas, entre ellas:

- Identificación de una persona para que esté en contacto a nivel nacional con la Dependencia de apoyo para la aplicación de la Convención⁶ sobre armas biológicas;
- Creación de una autoridad (órgano interinstitucional) responsable de la política general de coordinación y aplicación de la legislación y de toda reglamentación a nivel nacional;
- Creación de un sistema para responder e investigar las emergencias biológicas;
- Inspecciones de laboratorios y de otras instalaciones en las que se puedan encontrar agentes biológicos o toxinas;
- Formaciones y facultades especiales para los oficiales de las fuerzas del orden, aduanas y otros responsables fronterizos, autoridades portuarias y aeroportuarias,
- Vigilancia de enfermedades; capacidad de respuesta en caso de un brote causado natural, accidental o deliberadamente;
- Acuerdos de cooperación entre fuerzas del orden, autoridades veterinarias y otros funcionarios de salud, así como entre los ministerios de salud, medio ambiente y agricultura, entre otros;
- Cooperación internacional sobre asuntos judiciales y criminales;
- Técnicas de investigación especializadas tales como entrevistas conjuntas y mantenimiento de registros con personal de la salud pública y las fuerzas del orden.

La OIE aspira a un mundo seguro y protegido de la liberación accidental o deliberada de patógenos animales, incluyendo las zoonosis, y reconoce la legislación pertinente como un componente esencial de las capacidades nacionales con miras a prevenir, detectar, preparar y responder a amenazas biológicas. La OIE también es consciente de la importancia de adoptar el enfoque “Una salud” para alcanzar esta visión. La OIE puede proveer asistencia a sus Países Miembros en la revisión y consolidación de la legislación en el ámbito veterinario en relación con las amenazas biológicas a través de su “Programa de apoyo a la legislación veterinaria”.

⁶ La Dependencia de apoyo para la aplicación de la Convención sobre armas biológicas, localizada en Ginebra, fue establecida por los Estados Partes de la Convención durante la 6.^a Revisión de la Conferencia con el fin de ofrecer apoyo administrativo en relación con la CAB, recibir y difundir Medidas de fomento de la confianza entre los Estados Partes, promover la universalización de la Convención, servir como punto focal para el intercambio de información sobre las medidas de implementación nacionales, y actuar como centro de información para las solicitudes y ofertas de asistencia.

Programa de apoyo de la OIE a la legislación veterinaria.

El Programa de apoyo a la legislación veterinaria es un componente del Proceso PVS de la OIE orientado al mejoramiento sostenible de los servicios veterinarios. Se trata de una serie de herramientas y programas diseñados por la OIE con el fin de ayudar a sus Países Miembros a consolidar sus servicios veterinarios. Fue iniciado en 2008 con miras a ayudar a los Países Miembros a reconocer y considerar sus necesidades de una legislación veterinaria moderna y amplia de conformidad con las normas internacionales de apoyo a servicios veterinarios eficaces.

En 2016, los expertos del programa recibieron una formación adicional para la evaluación de la legislación nacional en el contexto de reducción de las armas biológicas, de tal forma que, durante la fase inicial del programa, es decir la misión de identificación de la legislación veterinaria, tengan una mayor capacidad de evaluar el cumplimiento de las leyes nacionales con los requisitos de la CAB y de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU relacionados con el ámbito veterinario.

Tras una misión de identificación de la legislación veterinaria con un interés particular en la reducción de las amenazas biológicas, si un país desea reforzar su legislación veterinaria relativa a las amenazas biológicas a partir de las recomendaciones del informe de la misión, el Delegado de la OIE del país puede solicitar mayor asistencia a la OIE en forma de un acuerdo de seguimiento de la legislación veterinaria (segunda fase del programa), en el cual la OIE identifica a un experto en el programa para apoyar al país en la redacción de una legislación.

Los delegados de la OIE interesados en una misión de identificación de la legislación veterinaria con un interés particular en la reducción de las amenazas biológicas, pueden dirigir su solicitud escrita a la directora general de la OIE, Dra. Monique Eloit (m.eloit@oie.int), con copia al Dr. David Sherman (d.sherman@oie.int) coordinador del programa de apoyo a la legislación veterinaria.

Los Delegados interesados en saber más sobre la participación de la OIE en el campo de la reducción de las amenazas biológicas pueden encontrar mayor información en el siguiente enlace:

<http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/reduccion-de-las-amenazas-biologicas/>

El costo potencial de la introducción deliberada de un patógeno animal en el ganado

En 2001, en Estados Unidos, la bacteria ántrax, un patógeno animal común y un agente zoonótico, fue utilizado como un instrumento de terror, al ser enviado por correo en cartas personales dirigidas a figuras públicas del gobierno y la prensa. El episodio concluyó en cinco muertes, llevó a cientos de personas a seguir un tratamiento preventivo, provocó temor generalizado, perturbó las actividades económicas, resultó en costos de desinfección que excedieron los mil millones de dólares y desencadenó la investigación criminal más compleja de la historia de la Oficina Federal de Investigación norteamericana (FBI). El evento no dejó duda alguna de que los patógenos animales pueden utilizarse como amenazas biológicas.

Si bien en la actualidad no existen casos documentados de patógenos animales empleados por agentes no estatales para crear deliberadamente focos de enfermedad directamente en el ganado, la posibilidad de tales eventos es real y debe tomarse en serio.

Tomemos como ejemplo la primera aparición de la enfermedad de la vaca loca en Estados Unidos. El agente que causó la enfermedad de la vaca loca no sería un buen candidato como agente bioterrorista por una cantidad de razones. No obstante, el episodio destaca el daño potencial de seleccionar al ganado como blanco de bioterrorismo. Cuando se notificó la enfermedad de la vaca loca por primera vez en Estados Unidos en 2003, había 96.1 millones de cabezas de ganado en el país. El incidente de enfermedad, que tuvo lugar en el estado de Washington, implicó a una sola vaca, que había sido importada de Canadá. Como resultado del diagnóstico en este único animal, las exportaciones de carne vacuna de todo los Estados Unidos prácticamente se suspendieron. Los ganaderos y transformadores perdieron casi once mil millones de dólares de ingresos entre 2004 y 2007 luego de que los principales importadores, en especial Japón y la República de Corea, prohibieron las importaciones de carne de vaca americana. Dado que la enfermedad de la vaca loca puede potencialmente infectar a las personas, el brote también socavó la confianza en la seguridad de la carne vacuna. El consumo nacional se desplomó considerablemente, causando mayores daños y pérdidas financieras a los productores y procesadores de carne de res.

A diferencia del agente que causa la enfermedad de la vaca loca, los expertos consideran que el virus de la fiebre aftosa es un posible candidato para uso con fines bioterroristas, debido a que es altamente contagioso, puede transmitirse fácilmente por objetos inanimados y propagarse por el viento. Estados Unidos es un país libre de fiebre aftosa y, por consiguiente, el riesgo deliberado de introducción podría tener un efecto devastador. Se ha modelizado el impacto de un brote deliberado de fiebre aftosa en el ganado de Estados Unidos y los resultados son aleccionadores⁷. Se estima que el costo de un brote aislado perpetrado en un solo lugar, incluso si se reconoce rápidamente y se controla de manera eficaz, es de USD 37 mil millones en razón de los trastornos económicos de la industria ganadera. Se calcula que las pérdidas económicas de focos simultáneos orquestados por terroristas en diferentes lugares del país ascenderían a más de USD 228 mil millones.

En 2001, el Reino Unido, que también está libre de fiebre aftosa, experimentó un brote de la enfermedad en ganado vacuno que puso de relieve las enormes consecuencias económicas y sociales que esta enfermedad del ganado altamente contagiosa puede producir. El resultado fue un total de 10124 explotaciones afectadas, más de cuatro millones de animales sacrificados y un impacto económico de aproximadamente USD14 mil millones. Además de los costos directos para el sector agrícola, la industria del turismo también experimentó altos costos indirectos debido a las restricciones en los desplazamientos y al impacto visual de los animales sacrificados y quemados en el campo del Reino Unido. Pese a que se estimó que el foco había sido natural y no intencionado, podría también haber sido un evento deliberado lo que destaca el impacto potencialmente destructor de las amenazas biológicas en el sector ganadero.

Resulta claro que los servicios veterinarios tienen necesidad de estar preparados para responder a eventos deliberados de enfermedad, así como lo están para los eventos sanitarios naturales y accidentales y disponer de los recursos necesarios para cumplir su trabajo, en razón de que los fallos en el control de tales brotes pueden ser catastróficos.

⁷ Oladosu G, Rose A, Lee B (2013) Economic Impacts of Potential Foot and Mouth Disease Agroterrorism in the USA: A General Equilibrium Analysis. *J Bioterr Biodef* S12: 001. doi:[10.4172/2157-2526.S12-001](https://doi.org/10.4172/2157-2526.S12-001)

