



**PROCEDIMIENTOS DE LA OIE PARA DETERMINAR LA SITUACIÓN SANITARIA
DE LOS PAÍSES MIEMBROS RESPECTO AL RIESGO
DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)**

COMUNICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE)

La siguiente comunicación, recibida el 14 de junio de 2013, se distribuye a petición de la OIE.

Resumen

Con el fin de facilitar el comercio internacional seguro de animales y productos de origen animal, y a solicitud de los países miembros, la OIE puede tomar decisiones oficiales frente al riesgo de EEB (y del estatus zoonosario de un país con respecto a otras enfermedades, entre ellas, la fiebre aftosa), de acuerdo con las disposiciones del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* y las resoluciones específicas adoptadas por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE (la Asamblea). Dichas evaluaciones se basan en:

- procedimientos internacionalmente reconocidos para una evaluación de los riesgos asociados a las importaciones; y
- criterios científicos objetivos para determinar el estatus de riesgo de EEB, en especial los requisitos para la vigilancia de la enfermedad y la mitigación del riesgo.

El proceso que otorga el estatus oficial de riesgo de la EEB de un país se asemeja a los procedimientos de elaboración de las normas de la OIE. El estatus oficial de riesgo de la EEB de la población ganadera de un país se determina a partir de numerosos criterios, tales como las conclusiones de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, incluyendo el plan de vigilancia y sus resultados, de acuerdo con los capítulos y artículos pertinentes del *Código Terrestre*. La evaluación científica corre por cuenta de un grupo *ad hoc* de expertos que da cuenta de sus conclusiones a la Comisión Científica para las Enfermedades Animales (Comisión Científica). Esta Comisión revisa las recomendaciones del grupo *ad hoc* y, si es necesario, efectúa una misión en el país, con el fin de aclarar o verificar aspectos de la evaluación. La decisión final sobre la categoría de riesgo está en manos de la Asamblea, tras examen de las recomendaciones de la Comisión Científica.

Los países miembros con un estatus de riesgo de EEB oficialmente reconocido deben presentar una solicitud de reconfirmación anual a la OIE sobre las actividades de vigilancia y control de alimentos destinados a los animales. El estatus de riesgo oficial depende de la reconfirmación anual por parte de la Asamblea de acuerdo con los procedimientos descritos en este documento.

En 2004, la OIE adoptó la primera lista de países con un estatus de riesgo de EEB oficialmente reconocido. La lista oficial adoptada en 2013 figura en el Anexo 1.

1 PROCEDIMIENTOS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDOS DE LA OIE

1.1. Se ha redactado un documento que explica el procedimiento operativo estándar para las evaluaciones del estatus sanitario oficial que se actualiza regularmente en el sitio Internet de la OIE.

1.2. Para empezar el procedimiento, el Delegado nacional de un país miembro (designado por el gobierno nacional) solicita en forma voluntaria una evaluación del riesgo de EEB de su país. A continuación, prepara la documentación en función de la categoría de riesgo (controlado o insignificante) a la que aspira, a partir del cuestionario que figura en el Capítulo 1.6. del *Código Terrestre* y las disposiciones pertinentes en el Capítulo 11.5 (EEB). Acto seguido, presenta el expediente a la OIE.

1.3. La Comisión Científica es responsable de formular recomendaciones a la Asamblea sobre el estatus de riesgo de EEB de los países miembros. En este proceso, la Comisión está respaldada por el Grupo *ad hoc* de la OIE a cargo de la evaluación del estatus de riesgo de EEB de los Países Miembros. La Asamblea, durante la Sesión General de la OIE, toma la decisión final.

1.4. La documentación presentada por el país solicitante se envía por correo electrónico a los miembros del Grupo *ad hoc* antes de la reunión; una copia impresa está a su disposición durante el encuentro. A todos los expertos participantes se les solicita realicen un estudio detallado de la documentación presentada.

1.5. En el análisis de la documentación, los expertos pueden recurrir a cualquier otra información adicional sobre el país solicitante. Si se necesita una aclaración, se puede solicitar al país que brinde información suplementaria, que debe presentar al Grupo *ad hoc* para que finalice la evaluación. A partir del cumplimiento del país de las disposiciones del *Código Terrestre* (en particular el Capítulo 11.5.), el Grupo *ad hoc* emite una recomendación escrita para consideración de la Comisión Científica.

1.6. La Comisión Científica puede aprobar o rechazar la recomendación del Grupo *ad hoc* o diferir la decisión sobre el estatus de riesgo de la EEB mientras espera el complemento de la información adicional solicitada. La presentación de dicha información puede facilitar la decisión final de la Comisión Científica (con o sin una nueva intervención del Grupo *ad hoc*). En cualquiera de las etapas del proceso, la Comisión puede solicitar entrevistas con los representantes del país solicitante, o una misión en el país para verificar las informaciones suministradas por este último.

1.7. Después de la reunión de la Comisión Científica, cada país miembro solicitante cuya documentación haya sido evaluada por la Comisión recibe una notificación escrita que le informa del resultado de la evaluación, así como un breve resumen de la misma, incluyendo las razones de la aceptación o del rechazo. En caso de un resultado negativo, la notificación también puede indicar los datos faltantes y señalar las áreas específicas que deberán tratarse en el futuro.

1.8. Como mínimo 60 días antes de que se realice la Sesión General, el Director general difunde a todos los países miembros de la OIE la lista de los países miembros que la Comisión Científica recomienda para un reconocimiento oficial de estatus de riesgo de la EEB. Los Delegados pueden transmitir a la OIE sus comentarios u objeciones por escrito sobre el resultado de la evaluación. Las objeciones con fundamentos científicos se transmiten a la Comisión Científica, que puede solicitar la opinión del Grupo *ad hoc*. Se alienta un diálogo directo entre los países que objetan la decisión y el país solicitante; de este modo, las objeciones se transmiten a este último con el fin de que brinde aclaraciones al país miembro objetante, con una copia a la OIE. Si se retrasa dicho proceso, la Comisión Científica puede decidir el retiro de la recomendación propuesta o diferirla en función de la presentación de pruebas suplementarias.

1.9. Durante la Sesión General, los Delegados tienen una segunda oportunidad de debatir sobre el estatus de riesgo de EEB propuesto para un País Miembro, según el informe de la Comisión Científica y la presentación de un proyecto de resolución sobre el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB.

1.10. Los Delegados pueden preparar modificaciones, abstenerse o votar contra la adopción de la Resolución que contiene la lista actualizada de los países miembros con un estatus de riesgo oficialmente reconocido de EEB.

1.11. La decisión de inscribir un país en una categoría de riesgo respecto a la EEB o reconocer su estatus sanitario para otras enfermedades se adopta formalmente mediante una resolución aprobada a la unanimidad por la Asamblea.

2 EVALUACIÓN BASADA EN CRITERIOS CIENTÍFICOS OBJETIVOS

2.1. El *Código Terrestre* establece los requisitos que se han de tomar en consideración durante la evaluación del riesgo de EEB de un país, incluyendo un cuestionario (ver Capítulo 1.6.) que solicita información específica para evaluar las solicitudes de reconocimiento oficial.

2.2. El Director General de la OIE designa a los expertos en el Grupo *ad hoc* según criterios de excelencia científica y equilibrio geográfico. Todos los miembros del Grupo *ad hoc* son expertos mundialmente reconocidos en materia de EEB, con participación activa en el terreno durante décadas y sólidos conocimientos científicos sobre la enfermedad y su historia en los diferentes países y regiones del mundo.

2.3. Los miembros de la Comisión Científica y del Grupo *ad hoc* deberán cumplir con las exigencias y los procedimientos de la OIE relativos a la confidencialidad y los conflictos de interés.

2.4. Por razones de confidencialidad, los expedientes sobre EEB presentados a la OIE no se distribuyen a los otros países miembros, independientemente del resultado de la evaluación. Igualmente, las solicitudes rechazadas siempre permanecen estrictamente confidenciales y no se comunican a terceros. Sin embargo, los países miembros de la OIE pueden solicitar consultar el expediente y buscar información adicional directamente del país miembro solicitante en el contexto de negociaciones bilaterales.

2.5. El Artículo 5.3.5 (punto 11) del *Código Terrestre* recomienda que los países exportadores faciliten acceso a la información, a fin de permitir que se evalúen los procedimientos o sistemas que son objeto de la determinación de equivalencia. El mismo principio se aplica a las decisiones sobre el estatus oficial.

3 IMPORTANCIA DE UNA DECISIÓN OFICIAL SOBRE EL ESTATUS DE RIESGO DE EEB

3.1. Los países miembros de la OIE pueden optar por hacer ellos mismos una declaración de estatus libre de su país, zona o compartimiento con respeto a una de las enfermedades de la lista de la OIE. Sin embargo, la OIE no publica ninguna autodeclaración de EEB ni ninguna lista de otras enfermedades que están sujetas al procedimiento de la OIE para el reconocimiento oficial del estatus sanitario.

3.2. La OIE considera que todas las resoluciones adoptadas por la Asamblea Mundial, incluyendo aquellas que tratan el reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB, entran en la definición de "normas, directrices y recomendaciones" establecida por el Acuerdo SPS. El reconocimiento oficial del estatus de riesgo de EEB de un país significa que el país cumple con las normas establecidas en el *Código Terrestre*. Cuando se importan bovinos o productos de origen bovino, los miembros de la OMC deben aplicar las medidas que se adecúen al estatus de riesgo oficial de EEB del país exportador y a las disposiciones del *Código*.

4 MANTENIMIENTO DEL ESTATUS OFICIAL DE RIESGO DE EEB

4.1. Con el fin de mantener un estatus de "riesgo insignificante" o de "riesgo controlado", los países miembros deben notificar a la OIE toda modificación de la situación epidemiológica y todo evento significativo relacionado con la EEB. Además, los países miembros de la OIE deben presentar una solicitud de reconfirmación anual relativa a la evaluación del riesgo, incluyendo cambios en la legislación, importación de animales y mercancías, control de las unidades de producción de alimentos para animales, y vigilancia de la EEB.

4.2. La Comisión Científica es responsable de la revisión del estatus oficial de EEB de los países miembros.

4.3. En el caso de las enfermedades altamente contagiosas como la fiebre aftosa, la OIE suspende un estatus oficial libre de enfermedad al recibir una notificación de brote. Sin embargo, para una enfermedad no contagiosa como la EEB, un nuevo caso no implica automáticamente la suspensión del estatus de riesgo. El mantenimiento de un estatus oficial de riesgo de EEB depende del cumplimiento de las normas de la OIE (en función de la reevaluación anual) y de la notificación de toda modificación, tal y como se describe anteriormente.

4.4. En el caso de los países con categoría de riesgo insignificante, toda prueba sobre nuevos elementos de importancia epidemiológica, incluyendo la detección de un caso en un animal nativo, se evalúa con suma atención en la OIE. Si la situación cumple con las disposiciones establecidas en el *Código Terrestre*, se mantiene el estatus. Por ejemplo, un país con "riesgo insignificante" que notifica un caso de EEB en un bovino nativo puede mantener su estatus si el caso se detectó en un animal nacido hace más de 11 años, y que se cumplen todas las otras disposiciones pertinentes del *Código Terrestre*.

4.5. En el caso de un país con "riesgo controlado" que ha notificado casos de EEB, el estatus no cambiará si se notifica un pequeño número de casos, a condición de que no existan cambios significativos en la epidemiología de la EEB y la aplicación eficaz de las medidas de mitigación del riesgo en el país.

4.6. En general, la detección de casos de EEB demuestra que el sistema de vigilancia funciona como corresponde.

4.7. Tras haber consultado a la Comisión, la OIE informa a todos los países miembros de la suspensión o recuperación de un estatus sanitario, a través de la publicación de un comunicado en el sitio internet de la OIE.

Bibliografía citada en este documento

1. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*

Capítulo 1.6. Procedimientos para la declaración por los Miembros y para el reconocimiento oficial por la OIE del estatus de riesgo respecto a la EEB (y el estatus sanitario de otras enfermedades), en el que se presenta el cuestionario que se ha de presentar al preparar las solicitudes de reconocimiento del riesgo de EEB

http://www.oie.int/index.php?id=169&L=2&htmfile=chapitre_1.1.6.htm

Capítulo 11.5. sobre EEB:

http://www.oie.int/index.php?id=169&L=2&htmfile=chapitre_1.11.5.htm

2. Procedimiento oficial de la OIE para el reconocimiento oficial del estatus sanitario: "<http://www.oie.int/es/sanidad-animal-en-el-mundo/estatus-sanitario-oficial/procedimientos-y-politicas-oficiales/>"

3. Resoluciones de la Asamblea Mundial de Delegados

Reconocimiento de la situación sanitaria de los países miembros respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina – Resolución No. 20 de la 81ª Sesión General (2013) <http://www.oie.int/es/quienes-somos/textos-principales/resoluciones-y-recomendaciones/>

Obligaciones financieras – Resolución No. 20 de la 80ª Sesión General (2012)

http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/About_us/docs/pdf/E_RESO_2012_Public.pdf

Procedimientos para los países miembros para el reconocimiento y mantenimiento oficial del estatus sanitario de ciertas enfermedades animales o del estatus de riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina y la validación de un programa nacional oficial de control – Resolución No. 20 de la 81ª Sesión General (2013) "<http://www.oie.int/es/quienes-somos/textos-principales/resoluciones-y-recomendaciones/>"

4. Portal sobre EEB: <http://www.oie.int/es/sanidad-animal-en-el-mundo/portal-sobre-eeb/>

5. Formulario de reconfirmación anual para la EEB. Disponible en:

<http://www.oie.int/es/sanidad-animal-en-el-mundo/estatus-sanitario-oficial/eeb/>

**ANEXO 1
RESOLUCIÓN N° 20**

**RECONOCIMIENTO DE LA SITUACIÓN SANITARIA DE LOS PAÍSES MIEMBROS
RESPECTO AL RIESGO DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA**

CONSIDERANDO QUE

1. En su 67ª Sesión General la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE (la Asamblea) estableció un procedimiento por el que se actualiza todos los años una lista de Países Miembros clasificados en función del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de acuerdo con las disposiciones del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*,
2. En la 80ª Sesión General, la Asamblea adoptó la Resolución N° 25, que describe y actualiza el procedimiento que deben seguir los Países Miembros para obtener el reconocimiento oficial y mantener su estatus en lo relativo a ciertas enfermedades animales,
3. En la 80ª Sesión General, la Asamblea adoptó la Resolución N° 26, que describe y actualiza las implicaciones financieras para los Países Miembros que soliciten la evaluación del reconocimiento oficial de su situación sanitaria o el restablecimiento de su estatus respecto al riesgo de EEB a fin de sufragar parte de los gastos que supone para la OIE el proceso de evaluación,
4. La información publicada por la OIE proviene de las declaraciones hechas por los Servicios Veterinarios oficiales de los Países Miembros y que la OIE no es responsable de la publicación de información inexacta sobre la situación sanitaria de un País Miembro del que haya recibido información inexacta o en el que se hayan producido cambios o incidentes epidemiológicos significativos que no hayan sido notificados de inmediato a la Sede después de haberse reconocido la situación con respecto al riesgo de encefalopatía espongiforme bovina,

LA ASAMBLEA

RESUELVE QUE

1. El Director General publique la siguiente lista de Países Miembros clasificados en la categoría de países en los que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo 11.5. del *Código Terrestre*:

Argentina	Eslovenia	Países Bajos
Australia	Finlandia	Panamá
Austria	India	Paraguay
Bélgica	Islandia	Perú
Brasil	Israel	Singapur
Chile	Italia	Suecia
Colombia	Japón	Uruguay
Dinamarca	Nueva Zelanda	
Estados Unidos de América	Noruega	

2. El Director General publique la siguiente lista de Países Miembros clasificados en la categoría de países en los que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina está controlado, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo 11.5 del *Código Terrestre*:

Alemania	España	Luxemburgo
Bulgaria	Estonia	Malta
Canadá	Francia	México
Checa (Rep.)	Grecia	Nicaragua
Chipre	Hungría	Polonia
Corea (Rep. de)	Irlanda	Portugal
Costa Rica	Letonia	Reino Unido
Croacia	Liechtenstein	Suiza
Eslovaquia	Lituania	Taipei Chino

Y QUE

3. Los Delegados de estos Países Miembros notifiquen inmediatamente a la Sede todo caso de encefalopatía espongiforme bovina que se detecte en su país o en sus territorios.
-

(Adoptada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE el 28 de mayo de 2013)
