



PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE UNA PUBLICACIÓN SOBRE LA AUTODECLARACIÓN DE ESTATUS ZOOSANITARIO

Junio de 2021

CONTEXTO

La OMSA ha desarrollado un procedimiento operativo estándar destinado a guiar a sus Miembros en el proceso de reconocimiento oficial de un estatus zoosanitario específico o la validación de un programa oficial de control. Actualmente, el procedimiento operativo estándar se aplica a seis enfermedades de la lista de la OMSA, a saber: la peste equina, la encefalopatía espongiforme bovina, la peste porcina clásica, la perineumonía contagiosa bovina, la fiebre aftosa y la peste de los pequeños.

Los Delegados también pueden autodeclarar todo su territorio, una zona o un compartimento libre de cualquier otra enfermedad. Si los Delegados lo solicitan, la OMSA publicará la(s) autodeclaración(es) en su sitio web. Sin embargo, la OMSA no publicará autodeclaraciones de estatus zoosanitario para aquellas enfermedades para las que la OMSA haya implementado un procedimiento específico para el reconocimiento oficial de estatus zoosanitario.

Procedimiento para la solicitud de una publicación sobre la autodeclaración de estatus zoosanitario de los Miembros

Descripción/Alcance:	Este procedimiento describe el proceso de preparación, revisión y publicación de autodeclaraciones respecto a la condición libre de una enfermedad (distintas de aquellas enfermedades para las que la OMSA haya implementado un procedimiento específico para el reconocimiento oficial de estatus zoosanitario). El procedimiento está compuesto por 4 partes: <ul style="list-style-type: none">- Parte A: Presentación de una autodeclaración por parte de un Miembro,- Parte B: Evaluación y publicación de una autodeclaración remitida por un Miembro.- Parte C: Inactivación de una autodeclaración de estatus zoosanitario- Parte D: Autodeclaración de restitución de un estatus zoosanitario
Documentos pertinentes:	Directrices para el proceso de publicación de una autodeclaración (incluido en este documento) Capítulo 1.6. del <i>Código Sanitario para los Animales Terrestres</i> .
Lista de términos:	<i>Códigos: Código Sanitario para los Animales Terrestres y Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i> WAHIAD (Siglas del inglés): Departamento de Información y Análisis de la Sanidad Animal Mundial WAHIS (Siglas del inglés): Sistema Mundial de Información Zoosanitaria

A – PRESENTACIÓN DE LA AUTODECLARACIÓN POR UN MIEMBRO (SECCIÓN “A” DE LAS DIRECTRICES)

Etapa	Plazo	Responsable	Acción	Documento de referencia
A-1.		Delegado	Envía la autodeclaración a la OMSA en uno de los tres idiomas oficiales.	§ A Directrices

B – EVALUACIÓN Y PUBLICACIÓN DE LA AUTODECLARACIÓN ENVIADA POR UN MIEMBRO				
Etapa	Plazo	Responsable	Acción	Documento de referencia
B-1.	Dentro de las 24 horas posteriores a la recepción	Departamento de Estatus	Confirma la recepción al Delegado.	§ B Directrices
B-2.	24 horas después del envío de los documentos	Delegado	Si no se ha recibido una confirmación vía electrónica, envía un email/carta a la OMSA requiriéndola.	§ B Directrices
B-3.	2 semanas después de la confirmación de recepción	Departamento de Estatus	Revisa la autodeclaración: <ul style="list-style-type: none"> - Si falta información, ver etapa B-4; - Si la declaración está completa, ver etapa B-5; 	§ B Directrices
B-4.		Departamento de Estatus	<ul style="list-style-type: none"> - Envía un e-mail al Delegado o al punto de contacto (designado por el Delegado), solicitando información adicional, aclaración y/o actualización de la información del WAHIS dentro del plazo definido. - Si no se recibe información, ver etapa B-4.2. 	§ B Directrices
B-4.1.	Antes del plazo otorgado	Delegado/ Punto de contacto	Proporciona a la OMSA la información necesaria y/o el documento modificado y/o la información en WAHIS.	§ B Directrices
B-4.2.		Departamento de Estatus	Envía un recordatorio al Delegado o al punto de contacto para que remita la información solicitada. Si no se recibe ninguna información en el plazo establecido en el segundo recordatorio, se interrumpirá el proceso de publicación de la autodeclaración	
B-5	A la recepción de la autodeclaración completa o de los documentos adicionales	Departamento de Estatus	Compila, revisa la información y comentarios y brinda una versión editada de la autodeclaración. Envía la versión editada de la autodeclaración al Delegado o al punto de contacto para validación final dentro del plazo definido.	§ B Directrices
B-6.	Dentro del plazo otorgado	Delegado/ Punto de contacto	Revisa la versión editada y: <ul style="list-style-type: none"> - Si hay comentarios sobre la autodeclaración, los envía al Departamento de Estatus, ver etapa B-7; - De no haber comentarios, ver etapa B-8. 	§ B Directrices

B-7.		Departamento de Estatus	Compila los comentarios, ver etapa B5.	§ B Directrices
B-8.	Dentro del plazo otorgado	Delegado/ Punto de contacto	Valida y reenvía la versión editada de la autodeclaración al Departamento de Estatus.	§ B Directrices
B-9.		Director General Adjunto	Revisa la versión de la autodeclaración editada antes de la publicación y: <ul style="list-style-type: none"> - Si la autodeclaración no es aceptable para la publicación, a pesar de las aclaraciones y de la información adicional suministradas por el Delegado, ver etapa B-10 - Si la autodeclaración es aceptable para publicación, ver etapa B-11. 	§ B Directrices
B-10.		Director General	Envía una carta notificando al Delegado que la autodeclaración no será publicada e indicándole las falencias que deben superarse para cualquier otra autodeclaración (fin del procedimiento).	§ B.2 Directrices
B-11.		Departamento de Estatus	Traduce y finaliza la versión validada por el Delegado.	§ B.2 Directrices
B-12.		Departamento de Estatus	Publica la autodeclaración en el sitio web.	§ B.2 Directrices
B-13.		Departamento de Estatus	Envía un e-mail al Delegado o al punto de contacto confirmando la publicación de la autodeclaración en el sitio web mencionando que las versiones traducidas estarán disponibles una vez finalizadas.	§ B.2 Directrices

C - PERDIDA DE UN ESTATUS ZOOSANITARIO AUTODECLARADO (sección C de Directrices)				
Etapa	Plazo	Responsable	Acción	Documento de referencia
C-1.	Dentro de las 24 horas desde la aparición del (de los) brote(s)	Delegado	Notifica el(los) brote(s) a la OMSA mediante una notificación inmediata en WAHIS.	§ C Directrices
C-2.		Departamento de Estatus	Analiza el impacto del brote notificado sobre el estatus zoosanitario autodeclarado. <ul style="list-style-type: none"> - Si el brote notificado no afecta la autodeclaración, esta permanece en el sitio web (fin del procedimiento); - Si el brote notificado afecta la autodeclaración, ver etapas C-3 y C-4. 	§ C Directrices

C-3.		Departamento de Estatus	Actualiza el sitio web.	§ C Directrices
C-4.		Departamento de Estatus	Informa al Delegado que la autodeclaración ha sido inactivada y consecuentemente el sitio web modificado.	§ C Directrices

D – AUTODECLARACIÓN DE RECUPERACIÓN DEL ESTATUS ZOOSANITARIO (Sección D de las Directrices)				
Etapa	Plazo	Responsable	Acción	Documento de referencia
D-1.		Delegado	Cuando el Miembro desee publicar una autodeclaración de recuperación del estatus zoosanitario, debe enviar una nueva autodeclaración cuando los requisitos para la recuperación del estatus zoosanitario se cumplan, ver etapas B-1 y B-13.	§ D Directrices

Directrices para la publicación de una autodeclaración de estatus zoosanitario

A. Presentación de una autodeclaración por un Miembro

1. Introducción

Cuando un miembro pretende autodeclarar al país, una zona o un compartimento libre de una enfermedad en particular, el Delegado debe remitirse a las disposiciones del *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* o del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)*. En ausencia de requisitos específicos para la declaración libre de una enfermedad en particular, se debe tener en cuenta el cumplimiento con los capítulos horizontales pertinentes a los Códigos. Por lo tanto, la autodeclaración debe proporcionar pruebas documentadas que fundamenten el cumplimiento de las disposiciones de los capítulos correspondientes a los Códigos con el fin de sustentar el estatus zoosanitario y cualquier acuerdo bilateral con un posible país importador.

2. Estructura de la autodeclaración

2.1 Contenido

El documento de autodeclaración debe incluir:

a) una **introducción** con:

- La solicitud formal a la OMSA para la publicación de una autodeclaración.
- La denominación exacta de la(s) enfermedad(es) para las cuales se establece la autodeclaración (es decir, influenza aviar de alta patogenicidad, infección por el virus de la rabia o rabia transmitida por perros, infección por el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa);

- La referencia al (a los) capítulos y artículos correspondientes del *Código Terrestre* y el *Código Acuático*
- El alcance de la autodeclaración en lo relativo a:
 - o primera declaración de un estatus zoonosanitario (esté o no en base a la ausencia histórica de la enfermedad según el Artículo 1.4.6.) o restitución de un estatus zoonosanitario autodeclarado;
 - o fronteras geográficas (es decir, todo el país, una o más zonas o un compartimento);
 - o especies y subpoblación objetivo, cuando proceda
- La fecha de inicio de la declaración de libre;
- Una declaración del Delegado en la que asuma la responsabilidad de la autodeclaración (ver Anexo I);

b) La siguiente **información documentada**, dando sustento al cumplimiento de los requisitos del *Código Terrestre* y el *Código Acuático*. Si no existen requisitos específicos para determinar un país/zona como libre de una enfermedad en específico, se deberá considerar el cumplimiento de otros capítulos horizontales de los *Códigos*;

b.1. Enfermedades de los animales terrestres

- *Pruebas de que se trata de una enfermedad de declaración obligatoria en todo el país:*
- Debe referirse claramente a las legislaciones nacionales, los reglamentos y las directivas de la Autoridad Veterinaria vigentes para la enfermedad en cuestión.
- *Historia de la ausencia o la erradicación de la enfermedad en el país, zona o compartimento:*

Se debe precisar si el Miembro autodeclara un estatus zoonosanitario por primera vez o si se trata de una autodeclaración para recuperar un estatus zoonosanitario previamente perdido. Se debe enviar un resumen de la historia de la enfermedad, incluyendo una descripción de la población animal susceptible en el país, la fecha de aparición de la enfermedad en el país, la(s) zona(s) o el compartimento. Siempre que sea posible, se deben enviar mapas.

Se debe enviar, cuando proceda, una descripción de las medidas que han conducido al control y la erradicación de la enfermedad en el país.

La información suministrada en la autodeclaración y a través de WAHIS (por ejemplo, fecha y número de casos/brotos notificados, medidas de control, etc.) debe ser concordante.

Debe especificarse, cuando proceda, si alguna vez se ha utilizado una vacuna en el país, la(s) zona(s) o el compartimento para erradicar la enfermedad por la que se declaró la condición de libre y cuándo se realizó la última vacunación.

Si se sigue aplicando vacunación, debe especificarse claramente en qué circunstancias, cómo se ajusta a las disposiciones del *Código Terrestre* y el *Manual Terrestre*, y cómo se miden los riesgos en los programas de vigilancia.

- Vigilancia incluyendo un sistema de detección temprana para todas las especies pertinentes en el país, zona o compartimento:

Se proporcionarán pruebas sólidas que fundamenten el cumplimiento de la vigilancia con las disposiciones de los artículos respectivos en los capítulos de la enfermedad del *Código Terrestre* (para las enfermedades de la Lista de la OMSA), o con el Capítulo 1.4 (incluso para las enfermedades no listadas) que justifique el estatus zoonosanitario autodeclarado. La vigilancia, que incluya un sistema de alerta temprana, debe ser descrita claramente y estar sustentada con datos.

Una autodeclaración basada en la ausencia histórica de la enfermedad también debe seguir las disposiciones establecidas en el capítulo pertinente sobre la enfermedad o, en su defecto, la autodeclaración debe aportar pruebas de que el programa de vigilancia está en conformidad con el Artículo 1.4.6. del *Código Terrestre*. Si no se ha aplicado oficialmente la vigilancia específica del agente patógeno, la autodeclaración deberá justificarse demostrando que se cumplen las disposiciones pertinentes del párrafo 2 del Artículo 1.4.6., lo que implica que el agente patógeno produzca signos clínicos o patológicos identificables en los animales susceptibles.

En el caso de una autodeclaración para restitución de un estatus zoonosanitario, se debe proporcionar evidencias sobre el cumplimiento de las disposiciones de los artículos pertinentes para dicha restitución, así como cualquier medida adicional de vigilancia o control que se haya implementado para controlar y erradicar el brote.

- Medidas implementadas para la ausencia de enfermedad en el país, zona o compartimento:

Se debe proveer evidencia del cumplimiento de los requisitos para mantener la condición de libre de la enfermedad y de su conformidad respecto con los capítulos específicos de las enfermedades (enfermedades de la Lista de la OMSA). Por ejemplo, las medidas vigentes para prevenir la (re)introducción de la enfermedad en el país, la(s) zona(s) o el compartimento.

b.2. Enfermedades de los animales acuáticos:

- Procedimiento para establecer la condición libre de enfermedades de los animales acuáticos:

Se debe identificar los pasos necesarios para establecer la condición libre de una enfermedad (de acuerdo al artículo 1.4.6. del *Código Acuático*).

Se debe proveer evidencias que las condiciones básicas de bioseguridad han sido y están siendo aplicadas tal y como se define para la enfermedad, el sistema de alerta temprana y los requisitos para las importaciones en el Código para los animales acuáticos.

Las evidencias para la vigilancia que dan sustento al estatus zoonosario, deben ser suministradas de acuerdo a las directrices de los artículos correspondientes del *Código Acuático* y el *Manual* (para enfermedades de la Lista de la OMSA) o con el capítulo 1.4. del *Código Acuático* (para enfermedades que no figuran en la Lista de la OMSA).

- Medidas implementadas para mantener la condición libre de una enfermedad:

Se debe proveer evidencias del cumplimiento de los requisitos para la mantención de la condición libre de acuerdo al Artículo 1.4.7. y capítulos específicos para las enfermedades (enfermedades enlistadas).

- c) Se facilitarán los datos de contacto (nombre, números de teléfono/fax y dirección e-mail) del personal técnico que participa en la preparación del documento de autodeclaración para que, de esta manera, cualquier pregunta que surja durante la evaluación del expediente pueda ser transmitida sin demora al Miembro concerniente.
- d) La autodeclaración deberá estar debidamente firmada por el Delegado del Miembro ante la OMSA.

2.2 Formato de la autodeclaración

2.2.1 Tamaño

Las autodeclaraciones deberán limitarse a un documento de no más de 5 páginas por enfermedad, en formato A4, espacio simple, usando la fuente Times New Roman, tamaño 10pt. Los anexos correspondientes deberán adjuntarse al documento principal con las referencias cruzadas correspondientes. Se alienta a proporcionar referencias con información más detallada para fundamentar la autodeclaración, por ejemplo, publicaciones en la literatura científica u otra información en el sitio web de la Autoridad Veterinaria.

2.2.2 Idioma

Los documentos y los anexos se redactarán en uno de los idiomas oficiales (español, francés o inglés).

2.2.3 Compatibilidad de los archivos

Para fines de revisión, modificación y traducción, la autodeclaración debe proporcionarse en formato Word. Las tablas y gráficos deben ser editables y deben proporcionarse los archivos originales. La resolución de los mapas y otras imágenes debe ser de 300 ppp como mínimo.

2.2.4. Formato del envío

Los documentos deben enviarse en formato electrónico al Departamento de Estatus de la OMSA (a la siguiente dirección: self-declaration@woah.org) o cargarse a través de WAHIS con un informe final.

Nota: WAHIS no puede publicar las autodeclaraciones del estatus zoonosario como parte de un informe seguimiento o de un informe final.

B. Evaluación preliminar y publicación de los documentos de autodeclaración presentados por los Miembros

1. Revisión por parte del Departamento de Estatus

En un plazo no mayor a las 24 horas, el Departamento de Estatus acusa la recepción del documento de autodeclaración. El Miembro que no haya recibido un acuse de recibo en este plazo deberá ponerse en contacto con la OMSA para verificar la recepción de la documentación.

El Departamento de Estatus realiza un análisis del documento de autodeclaración en un plazo de dos semanas a partir de la recepción del documento de autodeclaración, considerando:

- Una revisión administrativa que implica comprobar que la estructura del expediente de autodeclaración se ajusta al presente procedimiento;
- Una revisión técnica, basada en la información disponible en WAHIS y en los requisitos pertinentes de los *Códigos Terrestre* o *Acuático*. El Departamento de Estatus no evalúa el cumplimiento de los requisitos de los capítulos pertinentes de los *Códigos*, sino que asegura que el documento de autodeclaración incluya la información acorde a las disposiciones de los *Códigos* y que pueda ser útil para las partes interesadas al momento de su evaluación.

En caso de que se identifique alguna falencia en la información, el Departamento de Estatus puede entrar en contacto con el país, enviando un email al Delegado o al punto de contacto para solicitar información adicional y aclaraciones otorgando para esto un plazo establecido.

El Miembro debe proporcionar las aclaraciones o la información adicional en el plazo de tiempo otorgado. Una vez que toda la información está disponible, el Departamento de Estatus envía una versión editada del documento de autodeclaración al Delegado o punto de contacto para su validación.

El Departamento de Estado enviará hasta dos recordatorios al Delegado o al punto de contacto para que presente la información solicitada dentro del plazo asignado. Si no se recibe ninguna respuesta en el plazo establecido en el segundo recordatorio, la OMSA considerará el proceso de publicación de la autodeclaración como interrumpido.

El Miembro debe validar o presentar comentarios sobre la versión final de la autodeclaración a la OMSA antes del plazo indicado con el fin de proceder a la publicación en el sitio web.

2. Publicación en el sitio web

La versión final del documento de autodeclaración validado por el Miembro es revisada por el Director General Adjunto antes de su publicación en el sitio web. Los documentos de autodeclaración se traducen a continuación en los otros idiomas oficiales y se cargan en la página web correspondiente. Se envía a los Delegados o a los puntos de contacto una confirmación de la publicación de la autodeclaración.

Considerando la posibilidad de una demora en la traducción de la autodeclaración, tras la validación del documento por el Miembro concerniente y por el Director General Adjunto, la autodeclaración podrá ser publicada inmediatamente en el idioma del documento validado.

La OMSA publicará un documento de autodeclaración si cumple con la sección "A" - Presentación de una autodeclaración por un Miembro, contenida en el presente

procedimiento. En el caso que una autodeclaración no encuentre conformidad a pesar de las aclaraciones y la información adicional proporcionada por el Delegado, no será publicada por la OMSA. El Delegado recibirá una carta oficial firmada por el Director General en la que se indicarán las brechas que se deben superar para futuras solicitudes de publicación de autodeclaraciones.

La publicación de la autodeclaración será también anunciada en el Boletín de la OMSA para conocimiento de todos los Miembros.

C. Pérdida del estatus zoonosanitario autodeclarado

La aparición de un brote en un país, una zona o un compartimento con un estatus zoonosanitario autodeclarado, debe notificarse a la OMSA inmediatamente mediante WAHIS. WAHIAD y el Departamento de Estatus, en coordinación diaria, identifican todas las notificaciones inmediatas que puedan afectar las autodeclaraciones de estatus zoonosanitario publicadas por la OMSA.

La pérdida de cualquier estatus zoonosanitario autodeclarado se comunica al Miembro y será publica en el sitio de la OMSA.

D. Autodeclaración de restitución de un estatus zoonosanitario

El Delegado interesado en autodeclarar la restitución de un estatus zoonosanitario deberá presentar a la OMSA un nuevo documento de autodeclaración en formato electrónico utilizando la siguiente dirección de correo electrónico: self-declaration@woah.org o a través de WAHIS con un informe final suministrando evidencia documentada de que el país, la(s) zona(s) o el compartimento cumplen con las disposiciones de los *Códigos Terrestre o Acuático*, siguiendo los pasos para una primera autodeclaración de estatus zoonosanitario.

Declaración que acompaña el documento de autodeclaración.

Yo, el/la abajo firmante,

.....

Delegado de..... ante la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), asumo la responsabilidad de la autodeclaración de ausencia de.....

.....(enfermedad)

ADVERTENCIA

La OMSA, tras realizar un examen administrativo y técnico de una autodeclaración de estatus zoonosario de un país, zona o compartimento ("autodeclaración"), según lo descrito en los procedimientos operativos estándar para las autodeclaraciones, se reserva el derecho de publicar o no la autodeclaración en su sitio web. Esta decisión es inapelable y no existe ninguna posibilidad de recurso.

La publicación de una autodeclaración en el sitio web no refleja la opinión oficial de la OMSA.

La responsabilidad por la información contenida en una declaración recae por completo en el Delegado de la OMSA del Miembro concernido.

Ni la OMSA ni persona alguna que actúe en su nombre podrán ser consideradas responsables de:

- (i) cualquier error, inexactitud u omisión en el contenido de una autodeclaración;
- (ii) el uso que se haga de la información que figura en una autodeclaración;
- (iii) cualquier consecuencia directa o indirecta de toda índole que se derive o se relacione con el uso de la información contenida en una autodeclaración.

Hecho el/...../.....

Firma del Delegado: