CAPÍTULO 1.1.3.

TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

El transporte de material biológico, incluidas las sustancias infecciosas, está cubierto por normativas internacionales, regionales y nacionales que se actualizan periódicamente y a las que se puede acceder a través de Internet o de filiales comerciales y regulatorias del transporte. En este capítulo, se explica el transporte de materiales biológicos dentro de un país y entre países.

La normativa internacional para el transporte de sustancias infecciosas por cualquier medio de transporte se basa en las Recomendaciones sobre Transporte de Mercancías Peligrosas creadas por el subcomité de Expertos en Transporte de Mercancías Peligrosas (*UN SCETDG*), *un subcomité del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas. Estas Recomendaciones se presentan en forma de Reglamentos Modelo, que cubren el transporte aéreo, ferroviario, terrestre y marítimo, y que también incluyen el correo internacional. El documento de orientación de la Organización Mundial de la Salud* (*OMS*) *sobre "Transporte de sustancias infecciosas", que resume los distintos reglamentos relativos al transporte, se actualiza periódicamente. Los propios países, otras organizaciones internacionales, y tratados y convenciones internacionales, como la Asociación Internacional de Transporte Aéreo* (*IATA*), *la Organización Mundial de Aduanas* (*OMA*), *la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas* (*CITES*) *y la Convención sobre Diversidad Biológica* (*CDB*)*, especialmente el Protocolo de Nagoya, proporcionan más orientación y normativa, las cuales deben tenerse en cuenta a la hora de planificar el transporte de material biológico.*

En interés de la salud humana y animal, el material biológico obtenido de animales debe transportarse de manera segura, eficiente y legal desde el lugar donde se obtiene hasta el lugar donde se analiza, estudia o utiliza. La obtención de muestras de animales se aborda en el Capítulo 1.1.2 Recogida, presentación y almacenamiento de muestras para el diagnóstico*.*

A los efectos de este capítulo, los animales se definen como todos los miembros del Reino Animalia, excepto los humanos, y el material biológico incluye las muestras de animales, cultivos celulares, microorganismos zoonóticos y animales y microorganismos genéticamente modificados o sintéticos, así como productos biológicos, como vacunas y reactivos.

A. RESPONSABILIDADES

Todo el personal involucrado en el embalaje, etiquetado y envío de material biológico debe estar adecuadamente capacitado y acreditado, y ser competente y conocedor de la normativa nacional, regional e internacional pertinente.

El material biológico debe ser transportado para garantizar un sistema rápido y fiable para la entrega al destinatario, con la ayuda de personal tal como proveedores de servicios logísticos profesionales que estén capacitados y sean competentes en el proceso de envío y transporte.

El transporte y la transferencia eficientes de materiales biológicos requiere la coordinación entre el remitente (expedidor, consignador), los proveedores de la logística, el transportista y el destinatario (consignatario) para garantizar el transporte y la llegada a tiempo y en condiciones adecuadas.

El remitente (expedidor, consignador) es responsable de proporcionar la documentación correspondiente (por ejemplo, certificados o permisos) requerida por las autoridades nacionales de los países de exportación, transbordo e importación, así como de garantizar que el envío también cumpla con todas las demás normas aplicables, tales como:

i) Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB): El material biológico que contiene recursos genéticos definidos en el CDB puede estar sujeto a la legislación relativa al Acceso y Distribución de Beneficios tanto en el país de origen como en el país donde se envía.

ii) CITES (Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres): toda importación, exportación, reexportación e introducción procedente del mar de especies incluidas en la Convención debe autorizarse mediante un sistema de concesión de licencias. La Resolución Conf. 12.3. (Rev.CoP17) sobre Permisos y Certificados contiene una sección XII sobre el uso de procedimientos simplificados para emitir permisos y certificados (https://cites.org/sites/default/files/document/E-Res-12-03 -R17.pdf).

Los procedimientos para casos de incidentes, como derrames o robos de materiales durante el transporte, y cualquier otra emergencia realista y previsible deben formar parte de un sistema de gestión de riesgos para responder adecuadamente a las emergencias (para más información sobre los principios básicos, consulte el Capítulo 1.1.4 *Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales*).

1. El remitente (expedidor, consignador)

i) Antes de cualquier envío de materiales biológicos, el remitente debe ser capaz de:

   a) Identificar y clasificar, embalar (con control de temperatura), garantizar los límites de cantidad, marcar y etiquetar el paquete de materiales biológicos

   b) Asegurar la documentación correcta de todos los materiales biológicos destinados al transporte

   c) Completar y elaborar una Declaración del Remitente para Mercancías Peligrosas (DGD – *Dangerous Goods Declaration*), cuando sea necesario

   d) Asegurar que los materiales biológicos no están prohibidos para el transporte

ii) El remitente debe preparar la documentación necesaria, incluidos los permisos, el envío y los documentos de envío si es necesario.

iii) El remitente debe notificar al destinatario las condiciones del transporte una vez que se hayan concretado, con bastante antelación a la hora prevista de llegada.

iv) El documento de embarque aéreo (AWB – *air waybill*) es el documento de envío estándar para el envío de mercancías por vía aérea. Si bien es una práctica común que la compañía aérea o el agente de carga complete el documento de embarque aéreo, se le puede solicitar al remitente que lo proporcione.

v) El remitente debe concretar las condiciones con el destinatario, incluida la investigación de la necesidad de permisos de importación/exportación.

vi) El remitente debe concretar condiciones por adelantado con el operador para garantizar:

   a) que el envío será aceptado para transporte y

   b) que el envío se realizará por la ruta más directa, según corresponda.

2. El transportista

i) El transportista debe tomar las siguientes medidas:

   a) Ruta: se debe garantizar la ruta adecuada, por ejemplo, la más corta o más segura.

   b) Transbordo: cuando deban realizarse transferencias, se deben tomar precauciones para asegurar cuidados especiales, un manejo diligente y un seguimiento de las sustancias en tránsito para garantizar su seguridad y protección.

ii) Para el transporte aéreo, la normativa requiere que el transportista utilice, cuando corresponda, una lista de verificación para verificar que el envío cumple con:

   a) los requisitos de identificación y etiquetado y

   b) los requisitos de documentación.

iii) El transportista debe proporcionar al remitente asesoramiento y asistencia con respecto a los documentos de envío necesarios y las instrucciones para su finalización, así como al tipo de embalaje

iv) El transportista debe ayudar al remitente a organizar la ruta más apropiada y confirmarla, y proporcionar, si es posible, formas de rastrear el envío

v) El transportista debe mantener y archivar la documentación para el envío y el transporte.

3. El destinatario (consignatario)

El destinatario debe:

i) Obtener las autorizaciones necesarias de las autoridades nacionales para la importación del material

ii) Proporcionar al remitente los permisos de importación requeridos, carta(s) de autorización u otro(s) documento(s) requerido(s) por las autoridades nacionales

iii) Organizar la recepción más oportuna y eficiente al llegar

iv) Acusar recibo al remitente

Los envíos no se deben enviar hasta que se hayan concretado todos los detalles necesarios entre el remitente, el transportista y el destinatario.

La cadena de transporte involucra a muchas más partes interesadas con funciones y responsabilidades específicas. Estas se explican con más detalle en el marco de la seguridad de la aviación en un folleto conjunto de la OACI (Organización de Aviación Civil Internacional) y la OMA (Organización Mundial de Aduanas) al que se puede acceder mediante el siguiente enlace: http://www.wcoomd.org/en/topics/facilitation/instrument-and-tools/tools/~/media/4B167884A3064E78BCF5D29E29F4E57E.ashx.

Además, deben tenerse en cuenta los acuerdos de transferencia de material (ATM) porque estos:

i) Protegen los intereses de todas las partes involucradas en relación con:
   a) La propiedad intelectual
   b) Posibles usos alternativos
   c) Aspectos comerciales
   d) Responsabilidad ante terceros
   e) Posibles transferencias/usos adicionales

ii) Ayudan a evitar malentendidos sobre el uso de materiales

iii) Aclaran la tenencia de propiedad

Con referencia al Artículo 4 del "Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización (APB) al Convenio sobre la Diversidad Biológica", el ATM tiene como objetivo establecer una plataforma para el intercambio abierto de materiales entre los laboratorios y para constituir Consentimiento Fundamentado Previo (CFP) en términos mutuamente aceptables, evitando al mismo tiempo, en la medida de lo posible, los posibles impactos adversos de los requisitos de Nagoya.

El Apéndice 3 se proporciona como plantilla genérica para su uso en la transferencia de materiales. Debe modificarse y adaptarse según sea necesario para cumplir con las circunstancias de cada caso.

El Apéndice 3 no constituye un asesoramiento jurídico y los usuarios son responsables de garantizar que cumpla con sus objetivos y cumpla con los requisitos de la legislación local. Se recomienda a los usuarios consultar a un asesor jurídico para obtener información sobre el uso de esta plantilla.

B. CLASIFICACIÓN Y CATEGORIZACIÓN

Al transportar materiales biológicos, el remitente debe determinar si el material debe clasificarse como mercancía peligrosa o no. Los productos peligrosos (materiales peligrosos, HAZMAT) son materiales que pueden dañar a humanos, animales y otros organismos vivos, a propiedades o al medio ambiente, y su transporte está regulado por las normas de las Naciones Unidas (ONU)[1]. A las mercancías peligrosas se les asigna un *número ONU* y una *designación oficial de transporte* en función de la clasificación. Las normas de transporte asignan una instrucción

1 http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_e.html; http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev20/20files_e.html

de embalaje en función del número ONU y la designación oficial de transporte para garantizar que las mercancías peligrosas no representen un peligro en el transporte. De entre los materiales biológicos que se analizan en este Capítulo, las sustancias infecciosas se clasifican como mercancías peligrosas y se asignan a ONU2814, ONU2900, ONU3373 u ONU3291, según corresponda. Además, los Microorganismos Genéticamente Modificados (GMMO) y los Organismos Genéticamente Modificados (GMO) están clasificados como Clase 9 y asignados a ONU3245 si no están clasificados como Categoría A o Categoría B.

Tabla 1. *Resumen de la clasificación, categorización, identificación y embalaje de las sustancias infecciosas*

Clasificaciones de mercancías peligrosas	**Categorización**	**Designación oficial de transporte**[2]	**Número ONU**[2]	**Instrucción de embalaje/envasado**
Clase 6, División 6.2	Categoría A	Sustancia infecciosa que afecta al ser humano	UN 2814	P620
		Sustancia infecciosa que afecta a animales	UN 2900	
Clase 6, División 6.2	Categoría B	Sustancia biológica, Categoría B	UN 3373	P650
Clase 6, División 6.2	Excepto muestras humanas/animales	Muestras humanas/animales exentas	N/A	Embalaje triple
No sujeto a la normativa sobre mercancías peligrosas	Materiales biológicos no sujetos a la normativa sobre mercancías peligrosas	N/A	N/A	N/A
Clase 9	GMMO y GMO que no se clasifican como sustancias infecciosas de la Categoría A o B	Microorganismos modificados genéticamente; organismos modificados genéticamente	UN 3245	P904 (ICAO/IATA PI 959), IBC99

Si es probable que los microorganismos que están presentes en los materiales biológicos puedan causar daño a humanos o animales, deben asignarse a la Categoría A o B.

La designación oficial de transporte (consulte la Tabla 1) debe complementarse con el nombre técnico (nombre científico del agente patógeno) entre paréntesis en el documento de transporte, pero no en el embalaje exterior. Cuando se desconoce la identidad de las sustancias infecciosas que se transportarán, pero se sospecha que cumplen los criterios para su inclusión en la Categoría A, la frase “sustancia infecciosa sospechosa de categoría A” debe figurar entre paréntesis, tras la designación oficial de transporte en el documento para el transporte.

1. Categoría A

Una sustancia de la Categoría A es una sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, al exponerse a ella, es capaz de causar una incapacidad permanente, poner en peligro la vida o constituir una enfermedad mortal para seres humanos o animales previamente sanos. La adscripción a los números ONU2814 u ONU2900 se basará en los antecedentes médicos conocidos del paciente o del animal del cual procede la sustancia, las condiciones endémicas locales, los síntomas del paciente o del animal o el asesoramiento de un especialista sobre el estado individual del paciente o del animal.

Algunos microorganismos se consideran de la Categoría A solo cuando están en forma de cultivo (por ejemplo, *Bacillus anthracis* o el virus de la fiebre aftosa). En la Tabla 3, se muestran ejemplos indicativos de sustancias que cumplen estos criterios. Esta tabla no es exhaustiva. Las sustancias infecciosas, incluidos los agentes patógenos nuevos o emergentes, que no aparecen en la tabla pero que cumplen los mismos criterios deben asignarse a la Categoría A. Además, si hay dudas sobre si una sustancia cumple o no los criterios, debe asignarse a la Categoría A.

2 A las mercancías peligrosas se les asignan números ONU y designaciones oficiales de transporte según su clasificación del peligro y estipulación según la normativa relativa a las mercancías peligrosas. Véase la Lista de Mercancías Peligrosas en las páginas 191–304 del Reglamento Modelo de la ONU http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Rev20e_Vol1.pdf

Algunas sustancias infecciosas pueden tener un gran impacto económico o comercial en ciertos países en caso de que haya una liberación al medio ambiente. Por lo tanto, cada país puede agregar otras sustancias infecciosas a la lista (por ejemplo, cultivos de virus de la enfermedad de Newcastle cuando el virus es exótico para el país o la región).

Los **desechos médicos o clínicos** que contengan sustancias infecciosas de Categoría A se asignarán a ONU2814 u ONU2900, según corresponda. Los desechos médicos **sólidos** que contengan sustancias infecciosas de Categoría A generadas a partir del tratamiento médico de humanos o el tratamiento veterinario de animales pueden asignarse a ONU3549. Cabe señalar que los desechos médicos o clínicos de bioinvestigación y desechos líquidos no deben asignarse a UN3549.

2. Categoría B

Los materiales biológicos que contengan agentes patógenos que no cumplan los criterios para la Categoría A (es decir, no causen enfermedades que pongan en peligro la vida de humanos o animales) se asignarán a la Categoría B (ONU3373).

Lo habitual es que una muestra con una alta probabilidad de contener microorganismos patógenos y que vaya a enviarse para el diagnóstico de una enfermedad (por ejemplo, diagnóstico confirmatorio de casos sospechosos o clínicos, o muestras para diagnóstico diferencial, como muestras de sangre para la detección de peste porcina clásica o viruela o muestras de garganta de pollos para el diagnóstico de la influenza aviar) se pueda asignar a la Categoría B.

Es importante señalar que, a diferencia de los cultivos, las muestras de pacientes que pueden contener microorganismos infecciosos designados como “solo cultivos” en la Tabla 3 (sustancias infecciosas de Categoría A) no requieren prácticas de transporte de Categoría A. A estas muestras se debe aplicar la práctica de transporte de la Categoría B. En este caso, aunque las muestras obtenidas directamente (por ejemplo, suero) se pueden enviar como Categoría B, los cultivos puros de los mismos agentes patógenos deben cumplir los requisitos de la Categoría A debido a las características del microorganismo específico. Algunos ejemplos son cepas de virus de la peste porcina clásica o cepas de virus de la viruela ovina (véase la Tabla 3). Las muestras de animales infectadas intencionadamente con agentes patógenos de Categoría A deben enviarse como Categoría A, incluso aunque estén asignadas a la Categoría A (solo cultivos).

Los envíos de cultivos de agentes que no pertenecen a la categoría A pueden asignarse a la Categoría B.

Los **desechos médicos o clínicos** que contengan sustancias infecciosas de la Categoría B se asignarán a ONU3291.

3. Muestras exentas

Las muestras de animales para las cuales existe una probabilidad muy baja de que contengan agentes patógenos se pueden transportar clasificadas como muestras exentas. Ejemplos de muestras veterinarias que pueden transportarse como exentas son las de estudios de vigilancia, las de controles de exportación de animales sanos (por ejemplo, certificación de ausencia de peste porcina clásica) o las de determinación del estado inmunitario de animales o poblaciones (post-vacunación).

Estas muestras no están sujetas a la normativa relativa a las mercancías peligrosas si se transportan en un embalaje que evite fugas y que esté debidamente identificado (principio de embalaje triple, consulte el artículo C y el apéndice 1.1.3.2).

4. Materiales biológicos no sujetos a la Reglamentación relativa a las Mercancías Peligrosas

Teniendo en cuenta el historial sanitario de los animales, los signos y las circunstancias individuales de origen de los materiales biológicos y las enfermedades endémicas locales, los siguientes materiales no están sujetos a la reglamentación relativa a las mercancías peligrosas, a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase (como la Clase 9):

i) materiales biológicos que no contienen sustancias infecciosas

ii) materiales biológicos que contienen microorganismos que no son patógenos para humanos o animales;

iii) materiales biológicos en una forma tal que los agentes patógenos presentes han sido neutralizados o inactivados de modo que ya no representan un riesgo para la salud;

iv) muestras ambientales (incluidas muestras de alimentos y agua) que no se considera que planteen un riesgo significativo de infección;

v) gotas de sangre seca recogidas al aplicar una gota de sangre sobre material absorbente.

Nota: Puede haber reglamentación específica en algunos países en cuanto al envío, exportación o importación de ácidos nucleicos.

5. Objetos contaminados

Los siguientes listados también están incluidos en las sustancias infecciosas según la reglamentación internacional relativa al transporte de mercancías peligrosas, sin embargo, los detalles no se tratan en este capítulo. Para más información, véase la Reglamentación Modelo de la ONU, párrafos 2.6.3.2.3.3 y .9, respectivamente.

Tabla 2. *Resumen de la clasificación, categorización, identificación y embalaje de objetos contaminados por sustancias infecciosas*

Clasificaciones de mercancías peligrosas	**Categorización**	**Designación oficial de transporte[3]**	**Número ONU[3]**	**Embalaje**
Clase 6, División 6.2	Categoría A	Dispositivos o equipo médico contaminados por sustancias infecciosas de la Categoría A o que las contengan	ONU 2814, ONU 2900 según corresponda	Debe identificarse como “Dispositivo médico utilizado” o “Equipo médico utilizado”
Clase 6, División 6.2	Exento cuando se cumpla la condición	Dispositivos médicos, equipo médico*	N/A	Véase la Reglamentación Modelo de la ONU Apartado 2.6.3.2.3.9 y la Reglamentación sobre Mercancías Peligrosas (DGR) de la IATA Apartado 3.6.2.2.3.9
Clase 6, División 6.2	Categoría A	Residuos médicos*, Categoría A, que afecte a humanos, **sólido**; residuos médicos, Categoría A, que afecte solo a animales	ONU 3549	P622, LP622
Clase 6, División 6.2	Categoría B	Residuos médicos, sin especificar, n.o.s.(no especificado en otra categoría); residuos (bio)médicos, n.o.s.; residuos médicos regulados, n.o.s.	ONU 3291	P621 (PI622), IBC620, LP621

*Incluidos los de uso veterinario

3 A las mercancías peligrosas se les asignan números ONU y designaciones oficiales de transporte según su clasificación del peligro y estipulación según la normativa relativa a las mercancías peligrosas. Véase la lista de Mercancías Peligrosas en la página 191-304 de la Reglamentación Modelo de la ONU: http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Rev20e_Vol1.pdf

6. Sustancias infecciosas incluidas en la Categoría A

Tabla 3. *Ejemplos de sustancias infecciosas de la Categoría A*

Nº ONU y designación oficial de transporte	Microorganismo
ONU2814 Sustancia infecciosa para el ser humano	*Bacillus anthracis* (solo cultivos)
	Brucella abortus (solo cultivos)
	Brucella melitensis (solo cultivos)
	Brucella suis (solo cultivos)
	Burkholderia mallei - muermo (solo cultivos)
	Burkholderia pseudomallei (solo cultivos)
	Chlamydia psittaci – cepas aviares (solo cultivos)
	Clostridium botulinum (solo cultivos)
	Coccidioides immitis (solo cultivos)
	Coxiella burnetii (solo cultivos)
	Virus de la fiebre hemorrágica de Crimea–Congo
	Virus del dengue (solo cultivos)
	Virus de la encefalomielitis equina oriental (solo cultivos)
	Escherichia coli verotoxigénico (solo cultivos)[4]
	Virus de Ébola
	Virus flexal
	Francisella tularensis (solo cultivos)
	Virus de Guanarito
	Virus Hantaan
	Hantaviruses que causa fiebre hemorrágica con síndrome renal
	Virus Hendra
	Virus de la hepatitis B (solo cultivos)
	Virus del herpes B (solo cultivos)
	Virus de la inmunodeficiencia humana (solo cultivos)
	Virus de la influenza aviar altamente patógena (solo cultivos)
	Virus de la encefalitis japonesa (solo cultivos)
	Virus de Junin
	Virus de la enfermedad forestal de Kyasanur
	Virus de la fiebre de virus
	Virus Machupo
	Virus Marburgo
	Virus de la viruela del mono
	Mycobacterium tuberculosis (solo cultivos)[1]
	Virus de Nipah
	Virus de la fiebre hemorrágica de Omsk
	Virus de la polio (solo cultivos)
	Virus de la rabia (solo cultivos)
	Rickettsia prowazekii (solo cultivos)

4 Sin embargo, para el transporte por carretera (ADR), cuando los cultivos van destinados a diagnóstico o a fines clínicos, pueden clasificarse como sustancias infecciosas de la Categoría B.

Nº ONU y designación oficial de transporte	Microorganismo
	Rickettsia rickettsii (solo cultivos)
	Virus del valle del Rift (solo cultivos)
	Virus de la encefalitis rusa de primavera-verano (solo cultivos)
	Virus de Sabia
	Shigella dysenteriae de tipo 1 (solo cultivos)
	Virus de la encefalitis transmitida por garrapatas (solo cultivos)
	Virus de la viruela
	Virus de la encefalitis equina venezolana (solo cultivos)
	Virus del Nilo occidental (solo cultivos)
	Virus de la fiebre amarilla (solo cultivos)
	Yersinia pestis (solo cultivos)
UN 2900 Sustancia infecciosa solo para animales	Virus de la peste porcina africana (solo cultivos)
	Paramyxovirus aviar del tipo 1 – virus de la enfermedad de Newcastle velogénica (solo cultivos)
	Virus de la peste porcina clásica (solo cultivos)
	Virus de la fiebre aftosa (solo cultivos)
	Virus de la dermatosis nodular (solo cultivos)
	Mycoplasma mycoides – pleuroneumonía bovina contagiosa (solo cultivos)
	Virus de la peste de los pequeños rumiantes (solo cultivos)
	Virus de la peste bovina (solo cultivos[5])
	Virus de la viruela ovina (solo cultivos)
	Virus de la viruela caprina (solo cultivos)
	Virus de la enfermedad vesicular porcina (solo cultivos)
	Virus de la estomatitis vesicular (solo cultivos)

C. EMBALAJE

1. Principios

Todos los materiales biológicos deben ser embalados y transportados de acuerdo con la normativa local, nacional e internacional. Los procedimientos deben minimizar el riesgo de exposición del personal involucrado en el transporte y deben proteger el medio ambiente y las poblaciones de animales susceptibles de posibles exposiciones. Además, un embalaje ineficaz que no proteja las muestras o los conservantes (por ejemplo, hielo) del daño o evite fugas, probablemente retrasará la entrega del envío al laboratorio, retrasando o evitando que se realicen análisis de laboratorio cruciales. Los materiales biológicos siempre se deben embalar y transportar de tal forma que se proteja la integridad de las muestras y se evite la contaminación cruzada de otras muestras y la contaminación ambiental. Los requisitos mínimos para el transporte de muestras siguen el principio del embalaje triple, que consta de tres capas, tal como se describe a continuación:

i) un recipiente primario;

ii) un envase secundario;

iii) un embalaje exterior;

el envase secundario o bien el embalaje exterior deben ser rígidos.

5 Sujeto a la aprobación previa por parte del secretariado de la FAO-OIE para la peste bovina.

1.1. Recipiente primario

Un recipiente primario, a prueba de fugas para líquidos o a prueba de filtraciones para sólidos que contengan la muestra. El(los) recipiente(s) primario(s) deben embalarse en el envase secundario con suficiente material absorbente (por ejemplo, guata de celulosa, papel de cocina o bolas de algodón) para absorber todo el líquido en caso de rotura. Aunque la normativa no prohíbe el vidrio, los recipientes primarios deberían ser preferiblemente irrompibles. Además, no deben contener ningún objeto cortopunzante (por ejemplo, vacutainer con aguja), sobre todo cuando se usan contenedores secundarios o exteriores blandos. Si se utilizan viales con tapón de rosca, deberán asegurarse, por ejemplo, con cinta. No se deben usar viales de vidrio con tapón de caucho y provistos de precinto metálico.

1.2. Envase secundario

Un segundo embalaje duradero, a prueba de fugas, para encerrar y proteger el (los) recipiente(s) primario(s) (por ejemplo, bolsa de plástico, recipiente de plástico o tapa de rosca, todo ello sellado).

El recipiente primario o bien el envase secundario deben ser capaces de soportar, sin fugas, una presión interna de 95 kPa (0,95 bar) en el rango de –40 °C a + 55 °C (–40 °F a +130 °F).

1.3. Embalaje exterior

El envase secundario se coloca en un embalaje exterior para envío (por ejemplo, una caja de cartón de fibra con aislamiento resistente) hecho de un material de amortiguación adecuado. El embalaje exterior protege el contenido de influencias externas, como daños físicos, durante el transporte.

2. Categoría A

Debido a la naturaleza altamente peligrosa de las muestras de la Categoría A, el embalaje debe cumplir con requisitos especiales. El principio de embalaje triple es aplicable, y los contenedores de transporte y el embalaje exterior deben cumplir con los criterios definidos en la normativa correspondiente. La Categoría A solo se debe transportar en un embalaje que cumpla con las especificaciones de clase 6.2 de las Naciones Unidas y con la Instrucción de embalaje P620, que haya superado pruebas específicas y que cuente con la marca de especificación de la ONU P620. Esto asegura que se cumplan estrictos criterios de rendimiento; las pruebas de cumplimiento de estos criterios incluyen una prueba de caída desde una altura de 9 metros (29,5 pies), una prueba de punción, una prueba de presión y una prueba de apilado. Los embalajes estarán etiquetados para proporcionar información sobre el contenido del paquete, la naturaleza del peligro y los estándares de embalaje aplicados.

La identificación y el etiquetado son los siguientes (véase la Fig. 3 del apéndice 1.1.3.2):

i) *La dirección de envío* (*destinatario*) *y los datos del remitente, así como los datos de contacto en caso de emergencia para las 24 horas del día, los 7 días de la semana, que incluyan los nombres de las personas y* los números de teléfono para garantizar una entrega segura.

ii) *La designación oficial de transporte y el número ONU.*

Designación oficial de transporte	*Número ONU*
SUSTANCIA INFECCIOSA PARA EL SER HUMANO	*ONU2814*
SUSTANCIA INFECCIOSA SOLO PARA LOS ANIMALES	*ONU2900*

iii) *La etiqueta de Sustancia Infecciosa* (*Figura 1*).

N.B. Esta etiqueta solo se utiliza para la Categoría A.
No debe utilizarse al realizar envíos de la Categoría B.

Fig. 1. *Etiqueta de Sustancia Infecciosa para el transporte de Categoría A.*

iv) *Marca de especificación de la ONU para embalajes P620* (*impresa en la caja*).

v) *Etiqueta de orientación, etiqueta para medios de transporte "solo de carga", si es necesaria,* (*dependiendo del Peso Neto* [*kg*] *de la sustancia infecciosa en una caja P620*).

Los detalles exactos pueden consultarse en la Instrucción de Embalaje P620[6].

Para el transporte aéreo:

i) el recipiente primario o bien el envase secundario deben ser capaces de soportar, sin fugas, una presión interna de 95 kPa. El recipiente primario o bien el envase secundario también deben ser capaces de soportar temperaturas de entre -40°C y +55°C;

ii) en el caso de transportar líquidos: la cantidad neta de sustancias infecciosas por cada caja P620 no debe exceder los 50 ml para el transporte en el espacio de carga de una aeronave de pasajeros; y no debe contener más de 4 litros (aunque contenga múltiples recipientes primarios, el total no deberá superar los 4 litros) para el transporte en una aeronave solo de carga;

iii) en el caso de transportar sólidos: la cantidad neta de sustancias infecciosas por una caja P620 no deberá exceder los 50 g para el transporte en el espacio de carga de una aeronave de pasajeros, y no deberá contener más de 4 kg (aunque contenga múltiples recipientes primarios, el total no deberá superar los 4 kg) para el transporte en una aeronave solo de carga. Esta restricción en cuanto al límite de cantidad no se aplica a partes, órganos y canales enteras de animales.

iv) el principio de embalaje triple debe adoptarse en consecuencia utilizando los sistemas de embalaje apropiados;

v) el embalaje completo debe haber sido probado y cumplir con la instrucción de embalaje P620.

Para obtener más información sobre la identificación y el etiquetado del embalaje para envío de Categoría A, consulte la Instrucción de embalaje P620 para los números ONU2814 y ONU2900[6].

3. Categoría B

La Categoría B debe transportarse en un embalaje que cumpla con los requisitos de la instrucción de embalaje P650. No se requiere la aprobación de la caja por parte del gobierno, por lo que no se requiere la marca de especificación de la ONU.

6 Página 81 de http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Rev20e_Vol2.pdf

La marca es la siguiente:

i) Los embalajes deben estar claramente etiquetados con la dirección de envío y los datos del remitente para garantizar la entrega segura y a tiempo en el destino correcto.

ii) Deben incluir una etiqueta con la *designación oficial de transporte* en letras de al menos 6 mm de altura: "SUSTANCIA BIOLÓGICA, CATEGORÍA B" (Figura 2)

iii) Además de la designación oficial de transporte, la marca que se muestra a continuación (ONU3373 en forma de rombo) se utiliza para envíos de sustancias de la Categoría B. La marca ONU3373 siempre debe estar visible en el embalaje exterior.

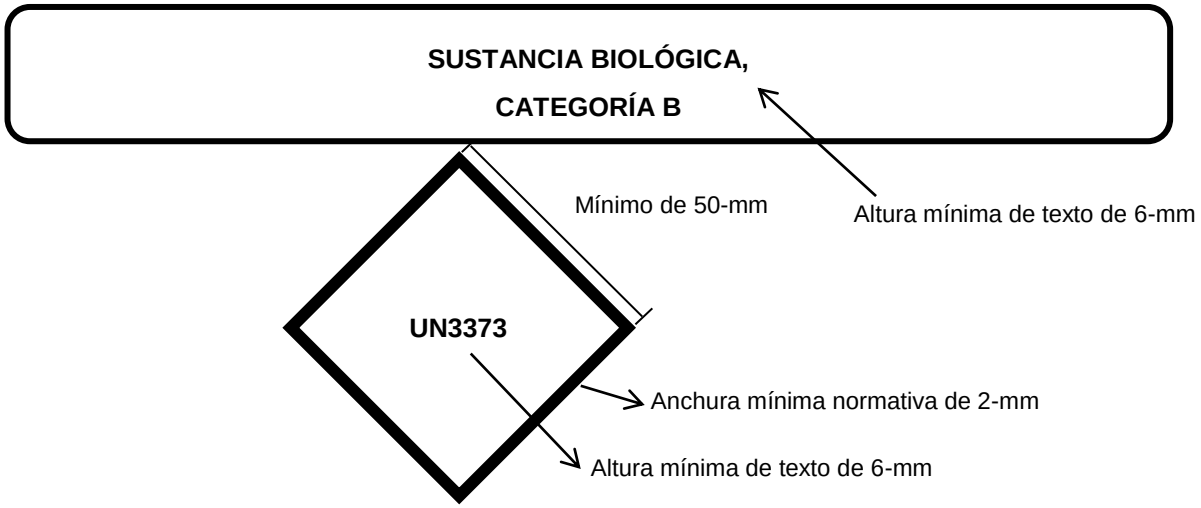


Fig. 2. *Identificación UNU3373 para el transporte de sustancias de la Categoría B.*

Se aplican requisitos adicionales en cuanto a la categoría A para envíos internacionales y transporte aéreo. Una de las principales diferencias entre P650 y P620 es la de la prueba de caída, que se reduce a 1,2 metros (4 pies).

Para el transporte aéreo:

i) el recipiente primario o bien el envase secundario deben ser capaces de soportar, sin fugas, una presión interna de 95 kPa. El recipiente primario o bien el envase secundario también deben ser capaces de soportar temperaturas de entre –40°C y + 55°C;

ii) en el caso de transportar líquidos: ningún recipiente primario debe superar 1 litro y el embalaje exterior no debe contener más de 4 litros (aunque contenga múltiples recipientes primarios, el total no deberá superar los 4 litros);

iii) en el caso de transportar sólidos: el embalaje exterior no debe contener más de 4 kg. Esta restricción no se aplica a partes, órganos ni cadáveres enteros de animales.

Los detalles exactos se pueden encontrar en la Instrucción de embalaje P650 para sustancias ONU3373[7].

4. Muestras exentas

Los materiales biológicos para los cuales existe una probabilidad muy baja de que contengan agentes patógenos no están sujetos a regulación si la muestra se transporta en un envase que evite toda posible fuga y que esté identificado con la frase "muestras de origen animal exentas", según corresponda. El sistema de embalaje triple sí debe aplicarse.

7 Página 82 de http://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/unrec/rev20/Rev20e_Vol2.pdf

5. Materiales biológicos no sujetos a las Reglamentaciones sobre Mercancías Peligrosas

Esta exención se refiere a materiales biológicos que no contienen sustancias infecciosas y, por lo tanto, no están sujetos a reglamentaciones sobre mercancías peligrosas (como la clase 6.2) ni a requisitos de embalaje, *a menos que cumplan los criterios para su inclusión en otra clase* (*como la clase 9*).

Nota: En algunos países puede haber regulaciones específicas en cuanto a envío, exportación o importación de ácidos nucleicos.

6. Sobreembalaje

"Sobreembalaje" es el término utilizado cuando se combinan uno o más paquetes para formar una unidad y se envían al mismo destino y por parte de un solo remitente. Cuando se usan refrigerantes para proteger el contenido, los sobreembalajes pueden incluir recipientes o frascos aislados. Siempre que se utilice un sobreembalaje, las marcas y etiquetas requeridas que se pongan en el embalaje exterior deben repetirse en la capa más externa del sobreembalaje, a excepción de la marca de especificación de la ONU P620. Este requisito se aplica a todas las sustancias infecciosas, incluidas las Categorías A y B. También se exige que los sobreembalajes se marquen con la palabra "sobreembalaje".

Se permite combinar diferentes categorías de sustancias infecciosas en un mismo sobreembalaje, pero en este caso el etiquetado exterior debe indicar la categoría más alta incluida.

7. Transporte con cadena de frío

Para estabilizar las muestras durante el transporte, se pueden utilizar refrigerantes.

Se colocará hielo, bolsas de hielo o hielo seco fuera del recipiente secundario. El hielo mojado debe colocarse en un recipiente a prueba de fugas; el embalaje exterior o el sobreembalaje también deberán ser a prueba de fugas.

El hielo seco (dióxido de carbono sólido) no debe colocarse dentro del recipiente primario o secundario debido al riesgo de explosión. Se puede usar un embalaje aislante especialmente diseñado para contener hielo seco, generalmente una caja de poliestireno o cartón tratado con cera para evitar fugas y mantener la temperatura. El embalaje debe permitir la liberación de gas dióxido de carbono si se usa hielo seco y el paquete (el embalaje exterior o el sobreembalaje) debe estar identificado como "ONU 1845" y "Dióxido de carbono sólido como refrigerante" o "Hielo seco como refrigerante", y el peso del hielo seco en kilogramos también debe indicarse en el etiquetado. El paquete también debe llevar una etiqueta que indique Clase 9 – sustancias y materiales peligrosos diversos.

El recipiente secundario debe estar asegurado dentro del embalaje exterior para mantener la orientación original de los paquetes interiores una vez el refrigerante se haya derretido o disipado.

Si se utiliza nitrógeno líquido como refrigerante, se deben cumplir más requisitos de acuerdo con las reglamentaciones pertinentes para mercancías peligrosas (División 2.2, ONU 1977). La información sobre *Transporte Seco* puede consultarse en la página 19 de la Guía de la OMS sobre reglamentación para el transporte de sustancias infecciosas 2017-2018[8].

D. OTRAS CONSIDERACIONES

Además de la reglamentación relativa al transporte descrita anteriormente, podrían ser aplicables otros acuerdos internacionales.

1. CITES

La Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre (CITES) es un acuerdo internacional entre gobiernos con el objetivo de garantizar que el comercio internacional de ejemplares de animales y plantas silvestres no amenace su supervivencia. La Convención tiene vigencia en 183 Partes (incluida una organización de integración económica, la Unión Europea).

8 http://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2017.8/en/

Algunos ejemplares que se transportan de un país a otro pueden pertenecer a especies incluidas en la CITES (aproximadamente 5.600 especies de animales y 30.000 especies de plantas). Dependiendo del Apéndice de la Convención en el que esté clasificada la especie y del desplazamiento de que se trate, puede requerirse un permiso de exportación, un permiso de exportación e importación o certificados de reexportación CITES. Los documentos correspondientes deben solicitarse a las Autoridades Nacionales Administrativas de la CITES. Existen procedimientos simplificados para la expedición de permisos y certificados con el fin de facilitar y agilizar el comercio de ejemplares biológicos de especies incluidas en los Apéndices de la CITES.

Puede haber alguna variación de un país a otro en cuanto a los requisitos comerciales CITES (algunos países aplican medidas propias más estrictas y algunos han agregado requisitos de permisos para especies distintas de las que figuran en las listas de la CITES), por lo tanto, siempre es recomendable verificar la legislación nacional aplicable.

Puede consultarse más información sobre la CITES en https://cites.org

2. Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación en los beneficios

La "Participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos" (Acceso y Participación en los Beneficios, o APB [*Access and Benefit Sharing*)]) es uno de los tres objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). El CDB confirma que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos genéticos, incluidos animales, plantas, hongos y microorganismos. En consecuencia, los Estados pueden optar por regular el acceso a los mismos, exigiendo a los investigadores tanto nacionales como extranjeros, que pidan permisos. Los permisos (*Consentimiento Fundamentado Previo* [CFP]) serán responsabilidad del Estado y tal vez de otras partes interesadas, y las condiciones para la participación en los beneficios (*Condiciones Mútuamente Acordadas* [CMA]) pueden acordarse con diversos actores, incluidos los laboratorios.

En 2014, las Partes del CDB acordaron el Protocolo de Nagoya (PN) sobre Acceso y Participación en los Beneficios. Los requisitos del Protocolo de Nagoya se han implementado en una gran cantidad de países. Esto obliga a las Partes a tomar medidas en cuanto al cumplimiento y a realizar un seguimiento a los investigadores y otras personas que utilicen recursos genéticos (otras Partes) dentro de su jurisdicción. El material biológico que contiene recursos genéticos, tal como se define en el CDB, puede estar sujeto a la legislación nacional sobre Acceso y Participación en los Beneficios (APB) tanto en el país de origen como en el país donde se envía. Esto puede incluir el cumplimiento con el PN si ambos países son Parte del PN. Para saber si este es el caso, puede consultarse al Centro de Intercambio de Información sobre APB (https://absch.cbd.int/) y preguntarse al Punto Focal Nacional de ambos países (los datos de contacto pueden solicitarse al Centro de Intercambio de Información sobre el APB). Si el país de origen tiene legislación sobre el APB, antes del transporte del material a nivel internacional puede ser necesario solicitar un permiso (Consentimiento Fundamentado Previo y Condiciones Mutuamente Acordadas).

Los beneficios pueden ser monetarios o no monetarios. El CDB define la "utilización de los recursos genéticos" como "un medio para llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos, también mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el artículo 2 del Convenio". En consecuencia, muchas actividades llevadas a cabo por los Miembros de la OIE y sus constituyentes pueden clasificarse como APB.

El cumplimiento requerirá que los investigadores presenten pruebas documentales de que se accedió a los recursos genéticos con el CFP y las CMA apropiados, y declarando el tipo de utilización que se va a llevar a cabo. Esta información se transmitirá al país proveedor para verificar si la información concuerda con sus registros. Ningún organismo de importancia veterinaria queda exento de las disposiciones de APB del PN, pero los países en los que se accede a los recursos genéticos pueden optar por hacer esta distinción y exención.

El Artículo 8 del Protocolo de Nagoya establece que "Al elaborar y aplicar su legislación o requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, cada Parte: … (*b*) *Prestará debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente. Las Partes pueden tener en cuenta la necesidad de acceso expeditivo a los recursos genéticos y de una participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo";* no obstante, no es algo obligatorio y los países pueden optar por no tomar parte. Asimismo, se permite un periodo de gracia de 90 días para reunir los documentos exigidos tras el transporte del material biológico.

Si la investigación o el trabajo de diagnóstico sobre materiales biológicos de interés veterinario se considera 'utilización' por parte del país (Parte) en el que se lleva a cabo, el investigador deberá proporcionar la siguiente información:

i) El Certificado de Cumplimiento Reconocido Internacionalmente (número) del Centro de Intercambio de Información sobre el APB, si existe; o

   a) Referencia del permiso para APB

   b) Evidencia de Consentimiento Fundamentado Previo

   c) Evidencia de Condiciones Mutuamente Acordadas

   d) La entidad a la cual se concedieron el CFP y las CMA

ii) País de origen de los recursos

iii) Fecha y lugar de acceso

iv) Descripción de los recursos genéticos

Esta información debe incluirse en los documentos que acompañen al material biológico transportado.

Aunque esta documentación solo se exige si tanto el país de origen como el país destinatario son Parte en el Protocolo de Nagoya, el país de origen podría disponer de legislación sobre Acceso y Participación en los Beneficios si no es Parte. Esta legislación deberá respetarse, y deberá reunirse y enviarse junto al material toda la documentación que se exija, incluidos los permisos, el Consentimiento Fundamentado Previo y las Condiciones Mutuamente Acordadas.

Puede consultarse más información en:

i) El Centro de Intercambio de Información sobre el APB - https://absch.cbd.int/

ii) La página web del CDB - https://www.cbd.int/abs/default.shtml

E. BIBLIOGRAFÍA Y LECTURA ADICIONAL

Guía de la OMS sobre reglamentación para el “Transporte de Sustancias Infecciosas” 2017–2018, que cubre la reglamentación nacional e internacional aplicable al transporte aéreo por distintos medios:
http://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2017.8/en/

Comité Suizo de Expertos en Bioseguridad: “Transporte, importación y exportación de sustancias que consistan en organismos o microorganismos modificados genéticamente o los contengan”; explicación práctica sobre cómo transportar sustancias biológicas según la reglamentación específica sobre el transporte de mercancías peligrosas:

http://www.efbs.admin.ch/en/transport/index.html

IATA: http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substance-classification-DGR56-en.pdf

F. OTROS DATOS SOBRE EL SISTEMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL TRANSPORTE DE MERCANCÍAS PELIGROSAS

La página web de las Naciones Unidas sobre mercancías peligrosas proporciona información exhaustiva y pormenorizada acerca de las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas, así como enlaces a los organismos que representan a los diversos medios de transporte:
http://www.unece.org/trans/danger/danger.html

El sitio web indicado a continuación proporciona acceso al texto completo en español de las Recomendaciones de las Naciones Unidas, que puede descargarse en formato PDF. Quienes estén interesados en los apartados relativos al transporte de sustancias infecciosas deberán descargar las partes 2, 4 y 5 de las Recomendaciones:
http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev20/20files_e.html

La siguiente página proporciona el texto completo del Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por Carretera (ADR) de 2017, que entró en vigor el 1 de enero de 2017 y que puede descargarse en PDF. Los lectores que deseen estudiar el texto relativo al transporte de sustancias infecciosas deben descargarse la Parte 2 (2.2.62), la Parte 4 (buscando P620, P650) y la Parte 5:
http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2017/17contentse0.html y
http://www.unece.org/trans/danger/publi/adn/adn2017/17files_e0.html

Los siguientes sitios web informan de las partes firmantes de los diversos convenios sobre transporte de mercancías peligrosas:

Aéreo	ICAO: http://www.icao.int/Pages/default.aspx y https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/StateVariationPage.aspx IATA: http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Documents/infectious-substance-classification-DGR56-en.pdf
Ferrocarril	RID (*Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail*): http://www.otif.org/. La RID se aplica principalmente en países de Europa, el Norte de África y Oriente Medio. Varios países (sobre todo de Europa del Este y de Asia aplican la RID a través de la *Organization for Cooperation of Railways* (OSJD, organización para la cooperación en materia de ferrocarriles); pueden consultarse información sobre los miembros de la RID en http://www.otif.org/en
Carretera	ADR: http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/country-info_e.htm (relación de las autoridades competentes)
Mar	IMO (*International Maritime Organization*): http://www.imo.org
Postal	UPU (*Universal Postal Union*): http://www.upu.int/

NB: ADOPTADO POR PRIMERA VEZ EN 2008 COMO OBTENCIÓN Y ENVÍO DE MUESTRAS PARA EL DIAGNÓSTICO; ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES ADOPTADAS EN 2018.

APÉNDICE 1.1.3.1.

DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se utilizan solo en este capítulo. Las definiciones generales se hallan en el Glosario.

- **Productos biológicos**

Los productos biológicos son los productos derivados de organismos vivos que se fabrican y distribuyen de acuerdo con los requisitos de las autoridades nacionales correspondientes, que pueden tener requisitos especiales de licencia, y se utilizan para la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades humanas o animales, o para fines de desarrollo, experimentales o de investigación relacionados. Incluyen, entre otros, productos terminados o no terminados, como las vacunas.

- **Cultivos**

Los cultivos son el resultado de un proceso por el cual se propagan intencionalmente agentes patógenos. Esta definición no incluye muestras de pacientes humanos o animales tal como se definen a continuación.

- **Sustancias infecciosas**

Para fines de transporte, las sustancias infecciosas se definen como sustancias que se sabe o se espera razonablemente que contengan agentes patógenos. Los agentes patógenos se definen como microorganismos (bacterias, virus, parásitos y hongos) y otros agentes, como los priones, que pueden causar enfermedades en humanos o animales. Las sustancias infecciosas se clasifican según el riesgo en dos categorías.

- **Microorganismos (GMMO) y organismos (GMO) modificados genéticamente**

Los microorganismos modificados genéticamente que no cumplen la definición de sustancia infecciosa se clasifican en la Clase 9 (Sustancias y objetos peligrosos varios, incluidas las sustancias peligrosas para el medio ambiente). Los GMMO y lo GMO no están sujetos a las reglamentaciones sobre mercancías peligrosas cuando están autorizados para su uso por las autoridades competentes de los países de origen, tránsito y destino. Los animales vivos modificados genéticamente se transportarán en los términos y condiciones de las autoridades competentes de los países de origen y destino. El ADN, el ARN y los plásmidos no se consideran GMMO y no están sujetos a las reglamentaciones sobre mercancías peligrosas.

- **Residuos médicos o clínicos**

Los desechos médicos o clínicos son desechos derivados del tratamiento veterinario de los animales, el tratamiento médico de los seres humanos o de la investigación biológica.

- **Muestras de pacientes**

Las muestras de pacientes son aquellas obtenidas directamente de humanos o animales, que incluyen, aunque no exclusivamente, excrementos, secreciones, sangre y sus componentes, tejidos e hisopos de tejidos y partes del cuerpo que se transportan con fines de investigación, diagnóstico, actividades de investigación, tratamiento y prevención de enfermedades.

*
* *

APÉNDICE 1.1.3.2.

EJEMPLO DEL SISTEMA DE EMBALAJE TRIPLE (RECOMENDACIONES DE LA IATA) PARA EL EMBALAJE Y ETIQUETADO DE DISTINTOS TIPOS DE MATERIAL BIOLÓGICO

Fig. 3. *Ejemplo del sistema de embalaje triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de la Categoría A: UN2814 y UN2900*
(*por cortesía de la IATA, Montreal, Canadá*).

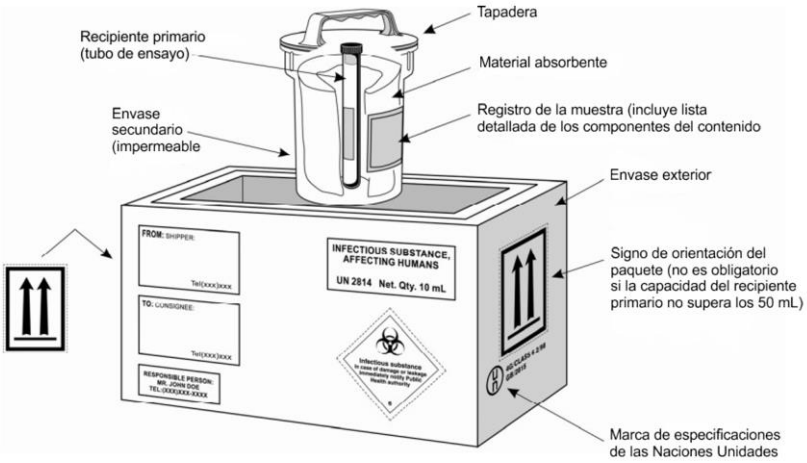


Fig. 4. *Ejemplo del sistema de embalaje triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de la Categoría B, UN3373 (por cortesía de la IATA, Montreal, Canadá).*

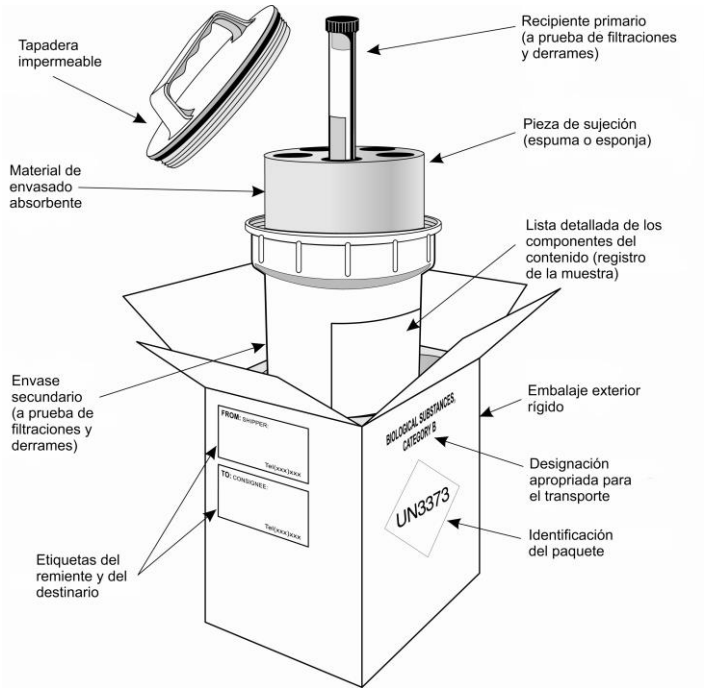


Fig. 5. *Ejemplo del sistema de embalaje triple para el embalaje y etiquetado de sustancias infecciosas de la Categoría B, UN3373 con envase secundario no rígido a prueba de filtraciones (por cortesía de la IATA, Montreal, Canadá).*

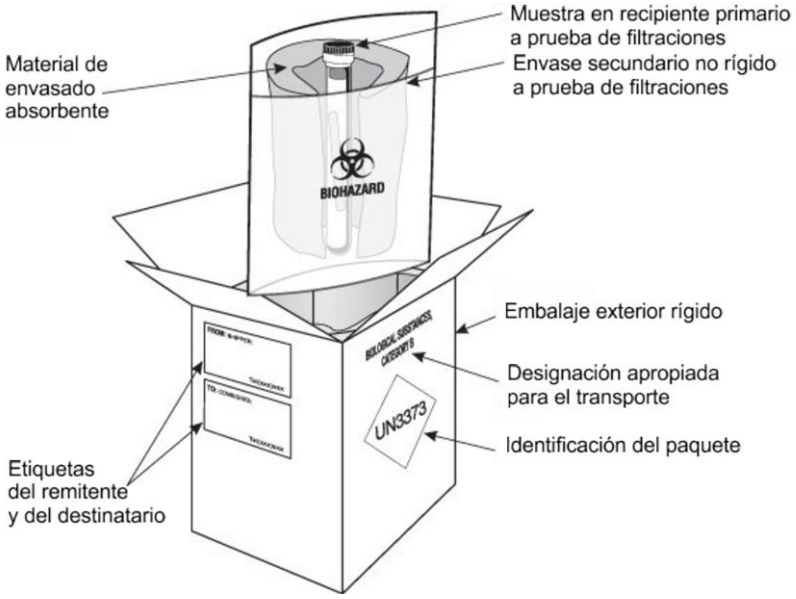
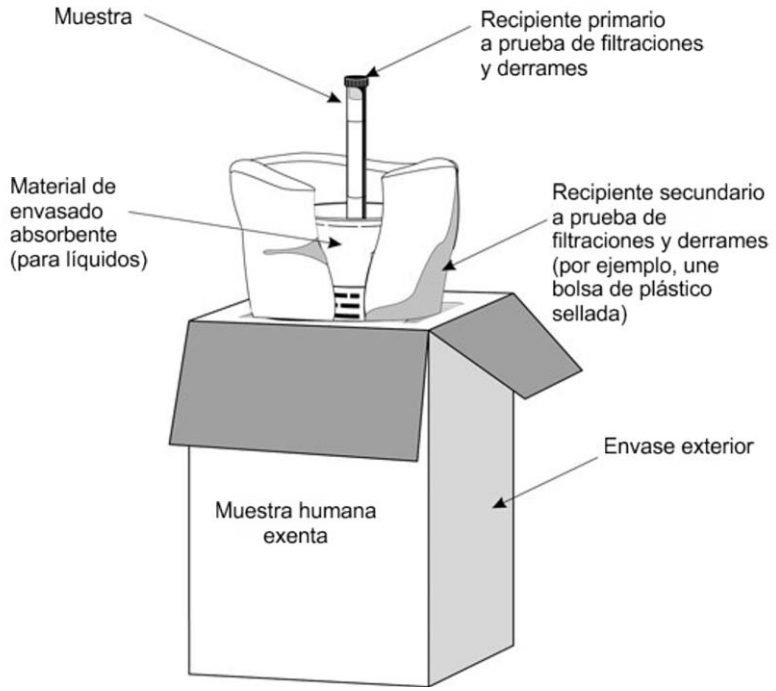


Fig. 6. *Ejemplo del sistema de embalaje triple para el embalaje y etiquetado de muestras exentas (por cortesía de la IATA, Montreal, Canadá).*



APÉNDICE 1.1.3.3.

ACUERDO SOBRE TRANSFERENCIA DE MATERIAL

ACUERDO SOBRE TRANSFERENCIA DE MATERIAL (ATM)

_____

ENTRE

REMITENTE

Organización:
Dirección:
País:

CIENTÍFICO REMITENTE

Cargo y nombre:
Organización:
Dirección:

Y

DESTINATARIO

Organización:
Dirección:
País:

CIENTÍFICO DESTINATARIO

Cargo y nombre:
Organización:
Dirección:

_____

MATERIAL ORIGINAL
Descripción del material que se transferirá

DIRECCIÓN DE ENVÍO

Cargo y nombre:
Dirección:

I. OBJETIVO Y FINALIDAD

Insertar una breve declaración sobre los objetivos y el propósito del acuerdo y los antecedentes de las partes del acuerdo.

II. DEFINICIONES

Remitente
Organización que proporciona el material original. El nombre y la dirección de esta parte se especificarán en la primera página de este ATM.

Científico remitente
El nombre y la dirección de esta parte se especificarán en un documento de ejecución.

Destinatario
Organización que recibe el *material original*. El nombre y la dirección de esta parte se especificarán en un documento de ejecución.

Científico destinatario
El nombre y la dirección de esta parte se especificarán en un documento de ejecución.

Material original
La descripción del material transferido se especificará en un documento de ejecución.

Material
El *material original,* la *progenie* y *derivados no modificados*. El *material* no deberá incluir: (a) *modificaciones*, o (b) otras sustancias creadas por el *destinatario* a través del uso del *material* que no sean *modificaciones*, *progenie* o *derivados no modificados.*

Progenie
Descendiente sin modificar del *material*, como virus a partir de virus, célula a partir de célula u organismo a partir de organismo.

Derivados no modificados
Sustancias creadas por el *destinatario* que constituyen una subunidad o producto funcional no modificado expresado por el *material original*. Algunos ejemplos: subclones de líneas celulares no modificadas, subconjuntos purificados o fraccionados del *material original*, proteínas expresadas por ADN/ARN suministradas por el remitente o anticuerpos monoclonales secretados por una línea celular de hibridoma.

Modificaciones
Sustancias creadas por el *destinatario* que contienen/incorporan el *material*.

Fines comerciales
La venta, arrendamiento, licencia u otra transferencia del *material* o de *modificaciones* a una organización con fines de lucro. Los fines comerciales también incluirán los usos del *material* o las *modificaciones* por parte de cualquier organización, incluido el *destinatario*, para realizar investigaciones por contrato, examinar bibliotecas de compuestos, producir o fabricar productos para la venta general, o realizar actividades de investigación que de lugar a venta, arrendamiento, licencia o transferencia del *material* o *modificaciones* a una organización con fines de lucro. Sin embargo, la investigación académica patrocinada industrialmente no se considerará un uso del *material* o las *modificaciones* con fines comerciales per se, a menos que se cumpla alguna de las condiciones anteriores de esta definición.

Organizaciones sin ánimo de lucro
Una universidad u otra institución educativa superior o una organización exenta de impuestos o cualquier organización científica o educativa sin ánimo de lucro calificada por un estatuto de organización estatal sin ánimo de lucro. En este documento, este concepto también incluye agencias gubernamentales

Acuerdo
Acuerdo de Transferencia de Material (ATM)

III. TÉRMINOS Y CONDICIONES DE ESTE ACUERDO

Propiedad

El remitente conserva la propiedad del *material*, incluido todo *material* contenido o incorporado en las *modificaciones*.

El *destinatario* conserva la propiedad de:

(a) las *modificaciones* (excepto por el hecho de que el *remitente* conserva los derechos de propiedad sobre el material incluido en las mismas);

(b) las sustancias creadas mediante el uso del *material* o *modificaciones*, pero que no son *progenie*, *derivados no modificados* ni *modificaciones* (es decir, no contienen el *material original*, *progenie* ni *derivados no modificados*). Si 2 (a) o 2 (b) derivan de la colaboración del remitente y el destinatario, se puede negociar la propiedad conjunta.

Uso no comercial

El *destinatario* y el *científico destinatario* acuerdan que el material se utilizará únicamente para fines de enseñanza, investigación no comercial o investigación académica. En este Acuerdo, propósito de investigación no comercial y propósito de investigación académica significan que el material no puede ser utilizado con fines comerciales, y el *destinatario* no puede explotar comercialmente los resultados, invenciones, descubrimientos o know-how que incorporen *materiales* para su propio beneficio ni para terceros sin el consentimiento del *remitente*.

La propiedad de los resultados, invenciones, descubrimientos o conocimientos generados por el *destinatario* que utiliza el material recaerá en el *destinatario*. Sin embargo, todo resultado, invento, descubrimiento o conocimiento que contenga o incorpore el *material*, generado por el *destinatario* utilizando el *material* "*modificaciones*" serán de propiedad conjunta del *remitente* y el *destinatario*. Sin embargo, tanto el *remitente* como el *destinatario* acordarán que si el *destinatario* que ha completado el trabajo en virtud de este ATM desea utilizar el *material* o las *modificaciones* con fines comerciales, será necesario que el *destinatario* negocie los términos de un acuerdo de licencia con el *remitente*. Este Acuerdo no da, implica ni pretende ningún derecho respecto a la transferencia de *material* que no sean los explícitamente establecidos en este Acuerdo.

Distribución a terceros

Este *material* debe considerarse propiedad del *remitente*. Por lo tanto, el *destinatario* acordará conservar el control sobre este *material*, y además aceptará no transferir el material a terceros ni al personal *destinatario* que no trabaje bajo la supervisión del *científico destinatario*. El *destinatario* acordará referir al *remitente* cualquier solicitud del material de parte de personal distinto del que trabaje bajo la supervisión directa del *científico destinatario*. El *remitente* se reserva el derecho de distribuir el *material* a otros y usarlo para sus propios fines.

El *destinatario* tendrá derecho, sin restricciones, a distribuir sustancias creadas por el *destinatario* mediante el uso del *material original* solo si esas sustancias no son *progenie, derivados no modificados* o *modificaciones*.

A partir de otro acuerdo, al menos como protector de los derechos del *remitente*, el *destinatario* puede distribuir *modificaciones* a organizaciones sin ánimo de lucro para propósitos de investigación no comerciales y únicamente con fines de investigación académica, sujeto a notificación previa por escrito al *remitente*.

Confidencialidad

El *destinatario* acordará tratar los materiales del mismo modo que trataría su propia información confidencial y patentada y con un grado mínimo razonable de cuidado, y aplicará todas las precauciones razonables para evitar la divulgación no autorizada a terceros del material que recibe a continuación. El *remitente* aceptará mantener la confidencialidad de que el *destinatario* está usando el material.

Publicaciones

Este Acuerdo no se interpretará para prevenir o retrasar la publicación de hallazgos de investigación resultantes del uso del *material* o las *modificaciones*. El *científico destinatario* aceptará indicar el reconocimiento de la fuente del material en todas las publicaciones.

Responsabilidad de uso de materiales

El *material* se proporciona como servicio a la comunidad investigadora en general. Se proporciona sin garantía de comerciabilidad ni de idoneidad para un propósito particular ni cualquier otra garantía, expresa o implícita. Este Acuerdo no servirá para indemnizar por los daños previstos. Cada parte debe aceptar la responsabilidad de sus propias acciones. Las partes no ofrecen ninguna garantía expresa ni implícita sobre cualquier asunto, incluidas las condiciones de la investigación o cualquier invención o producto, ya sea tangible o intangible, realizado o desarrollado en virtud de este Acuerdo, o la propiedad, comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular de la investigación o cualquier invención o producto. Las partes tampoco garantizan que el uso de cualquier invención u otra propiedad intelectual o producto al que se haya contribuido, realizado o desarrollado bajo este Acuerdo no infrinja ninguna patente u otro derecho de propiedad intelectual. En ningún caso, ninguna parte será responsable ante ninguna otra parte de posibles daños compensatorios, punitivos, ejemplares o consecuentes.

Uso indebido, uso dual y bioseguridad

El *destinatario* aceptará la responsabilidad total de la seguridad de la investigación y garantizará que la investigación se realice de acuerdo con todas las leyes, normas y reglamentaciones locales y nacionales. En particular, este material solo será utilizado con fines de investigación por parte del *destinatario* en su laboratorio y en condiciones de contención adecuadas.

Bajo los términos de este Acuerdo, el material no puede ser usado en seres humanos.

Terminación del Acuerdo

Este Acuerdo tiene una validez de **2 años** a partir de la fecha de vigencia de la terminación, a menos que el *remitente* y el *destinatario* acuerden una extensión. Al final de este plazo, el Acuerdo terminará automáticamente. A partir de la fecha de entrada en vigencia de la terminación, o si se solicita, la fecha de terminación diferida, el destinatario abandonará el uso del *material* y, bajo la dirección del *remitente*, devolverá o destruirá todo el *material* restante. El costo de devolución o destrucción será asumido por el *destinatario*.

Disputa

Cualquier disputa que surja en virtud de este Acuerdo instituida contra el *destinatario* por parte del *remitente* se presentará ante los tribunales del país de domicilio del *destinatario*. Cualquier reclamación y procedimiento contra el *remitente* por parte del *destinatario* deberá presentarse ante los tribunales del país de domicilio del *remitente*.

Modificación del Acuerdo y firmas

Este acuerdo no puede ser modificado, ni en su totalidad ni en parte, excepto mediante un consentimiento por escrito de ambas partes. Ante la posibilidad de que alguna disposición de este Acuerdo sea firmada en contrapartida, y por las partes del presente acuerdo u otras, cada una de las cuales se considerará original.

Este Acuerdo entrará en vigencia cuando lo firmen todas las partes. Las partes que lo ejecutan certifican que sus respectivas organizaciones han aceptado los términos de este Acuerdo, y además acuerdan estar obligados por los términos en cuanto a la transferencia especificada anteriormente.

Responsabilidad del destinatario

El *destinatario* se compromete a utilizar el material en pleno cumplimiento de toda ley aplicable, nacional e internacional, incluidas todas las disposiciones y directrices relativas a la salud y la investigación científica. En particular, el *material* que implique un riesgo intrínseco para la salud debe manejarse con pleno respeto de la normativa específica y de conformidad con todas las precauciones necesarias.

El *destinatario* se compromete, dentro de sus laboratorios, a que:

- El acceso al *Material, Progenie* y *Modificaciones* estará restringido a personal capacitado y calificado para manejar de manera segura esas sustancias, utilizando una contención adecuada;

- Utilizará la máxima precaución para minimizar los posibles riesgos de daño a personas y bienes y para protegerlos de robo o mal uso.

El *destinatario* también reconoce que en ningún caso el *Material* se aplicará ni directa ni indirectamente al ser humano.

El *destinatario* asume toda la responsabilidad de los posibles daños a terceros o reclamaciones de los mismos que surjan de este Acuerdo o estén relacionados con él, incluidos la recepción, el uso, el manejo, el almacenamiento y la conservación del *Material*. En la medida permitida por la ley aplicable, el *destinatario* acordará indemnizar, defender y eximir de responsabilidad al *remitente* contra posibles reclamaciones, pérdidas, gastos y daños de terceros, incluidos honorarios razonables de los abogados.

El *remitente* no tendrá ninguna responsabilidad para con el *destinatario* o sus empleados en caso de que el *Material* y/o los *Derivados* infrinjan los derechos de propiedad intelectual de terceros. El *remitente* no ofrece ninguna garantía por la ausencia de derechos de propiedad industrial de terceros respecto al *Material*.

IV. PÁGINA DE FIRMAS

FIRMA DE AUTORIZACIÓN DEL CIENTÍFICO DESTINATARIO

Firma:

Cargo y nombre en mayúsculas:

Fecha:

FIRMA DE AUTORIZACIÓN DEL CIENTÍFICO REMITENTE

Firma:

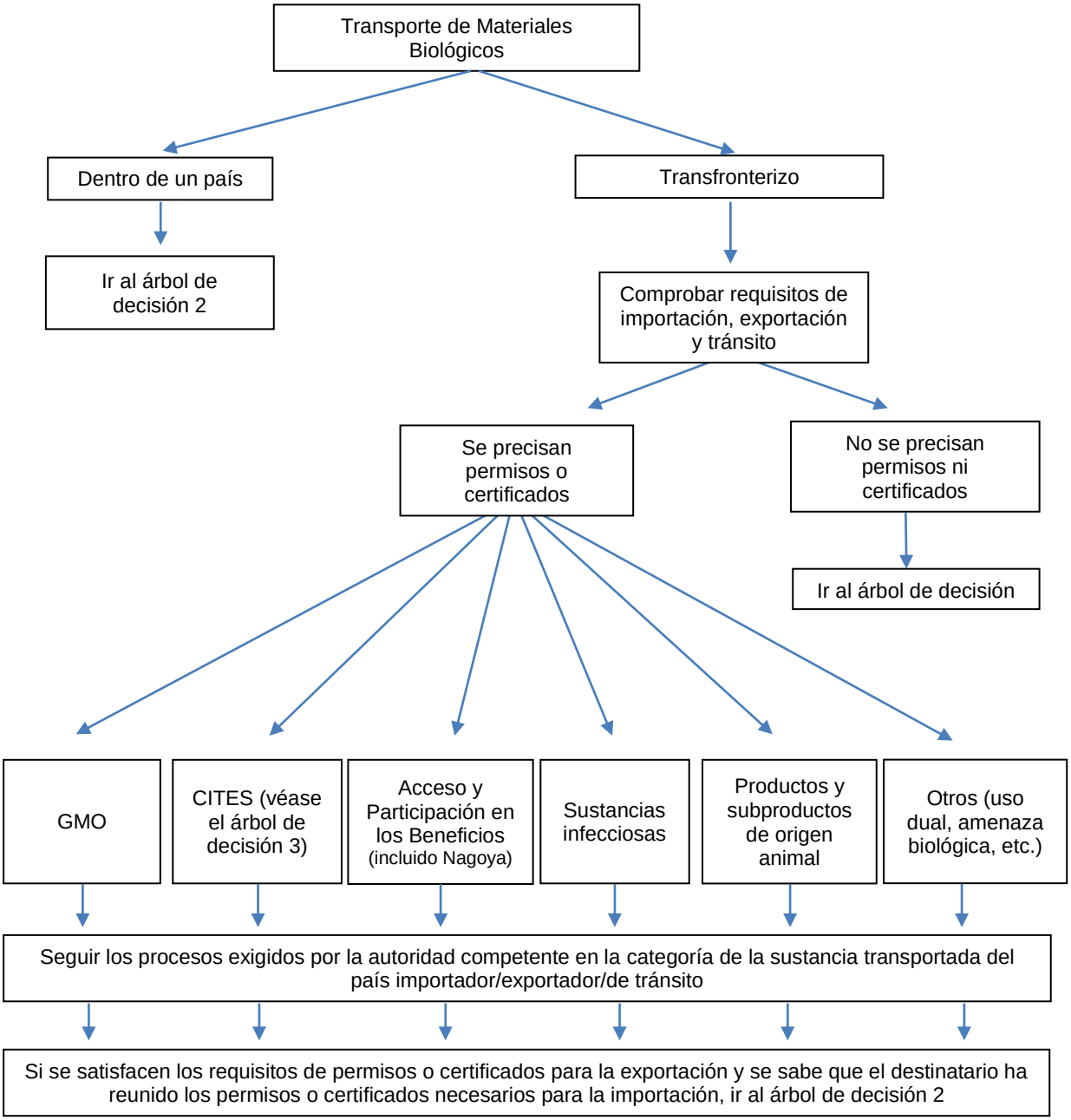
Cargo y nombre en mayúsculas:

Fecha:

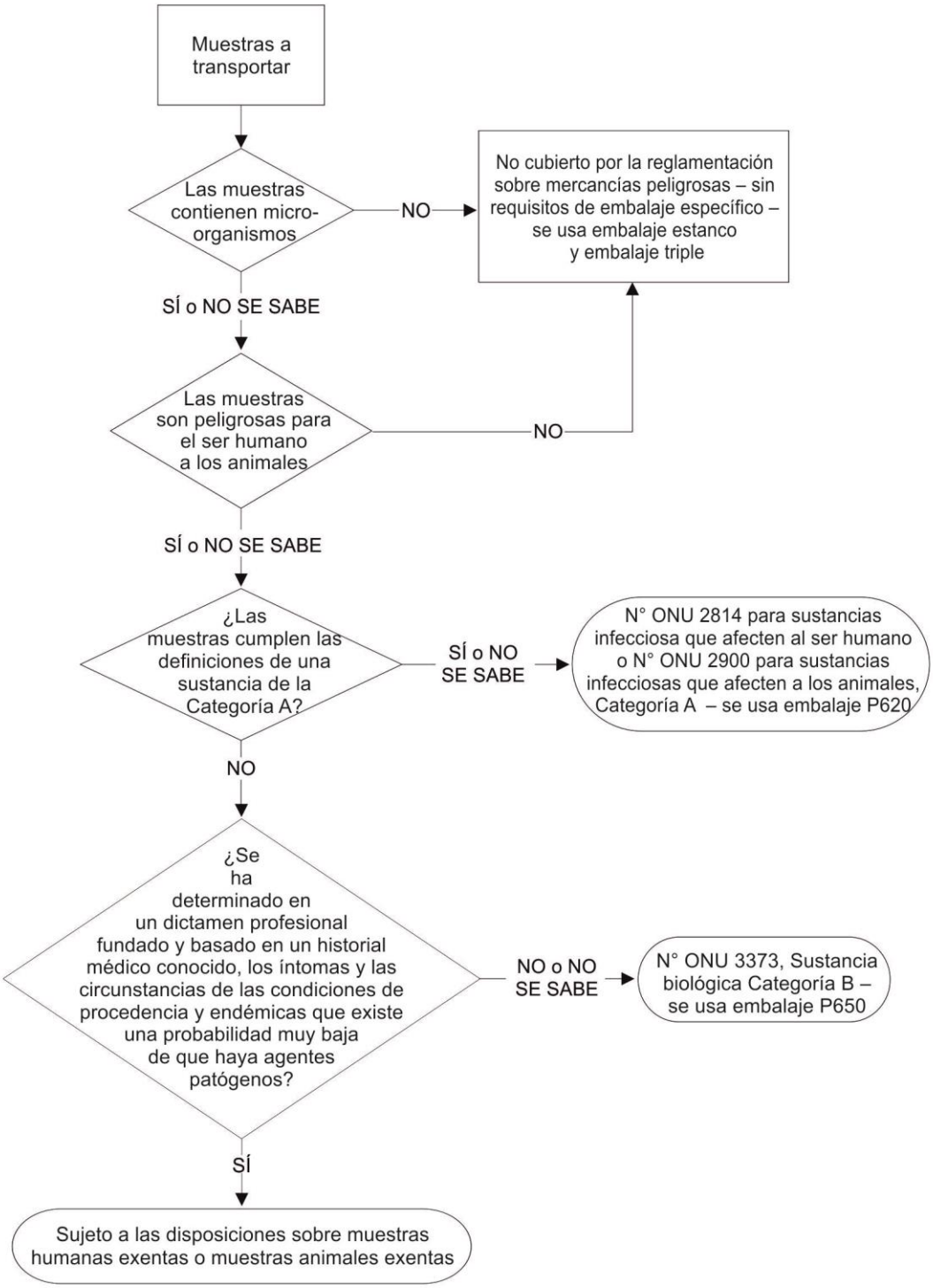
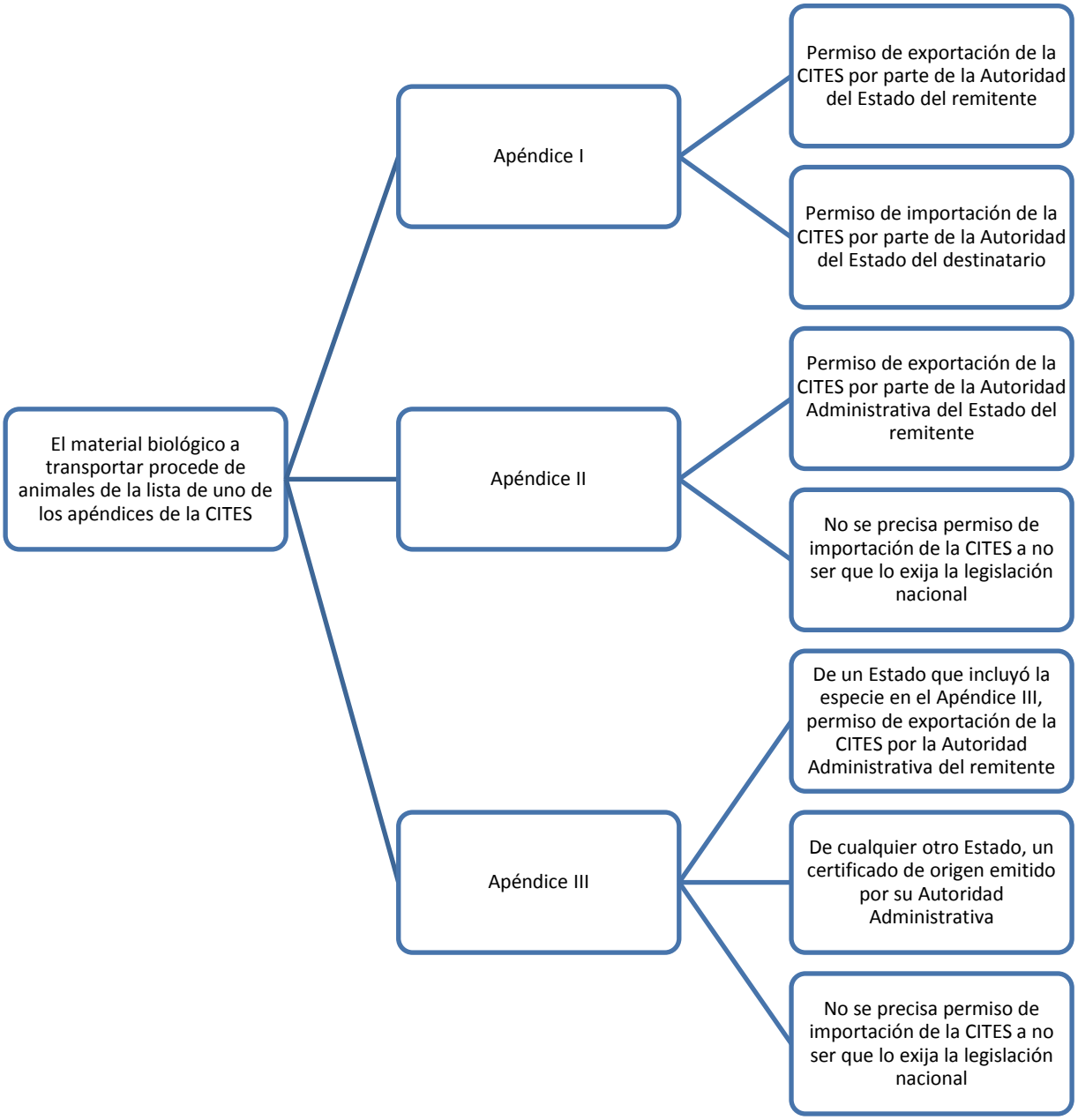
APÉNDICE 1.1.3.4.

ÁRBOLES DE DECISIÓN PARA DECIDIR SOBRE LOS REQUISITOS DE TRANSPORTE DE MATERIALES BIOLÓGICOS

Árbol de decisión 1:



Árbol de decisión 2



Árbol de decisión 3