



Los Centros Africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades

Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección



Plan Estratégico 2021 - 2025

Contenido

ACRÓNIMOS.....	1
INTRODUCCIÓN	3
ANÁLISIS SITUACIONAL.....	4
LA INICIATIVA REGIONAL DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN.....	6
ÁREAS PRIORITARIAS	6
Habilitación del Área Prioritaria 1	9
Habilitación del Área Prioritaria 2	10
Área de Prioridad Operativa 3.....	11
Área de Prioridad Operativa 4.....	12
Área de Prioridad Operativa 5.....	12
Área de Prioridad Operativa 6.....	13
PRESUPUESTO Y ACTIVIDADES PROPUESTAS	14
ANEXOS	16
Anexo 1: Actividades Propuestas, Resultados y Productos.....	16
Anexo 2: Detalles del Presupuesto del Plan de Implementación de 5 años.....	20
Anexo 3: Los Productos de Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección	20
Anexo 4. Marco Informativo de Seguimiento y Evaluación (para un mayor desarrollo)	23

ACRÓNIMOS

Los Centros africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades	CCPE África
Federación africana de Asociaciones de Bioseguridad	AABS
Unión africana	UA
Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección	IBB
Cabinas de la Seguridad Biológica	CSB
Bioseguridad y Bioprotección	BSBP
Convención de Armas Biológicas	CAB
Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial	ASSM
Índice de Seguridad Sanitaria Mundial	ISSM
Agentes y Toxinas de Altas Consecuencias	TAC
Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad	FIAB
Regulaciones Sanitarias Internacionales	RSI
Evaluaciones Externas Conjuntas	EEC
Estados Miembros	EM
Memorando de Entendimiento	MDE
Seguimiento y Evaluación	SyE
Institutos Nacionales de la Salud Pública	INSP
Laboratorios Nacionales de Referencia	LNR
Centros Colaboradores Regionales	CCR
Grupo de trabajo técnico regional de bioseguridad y bioprotección	BBR-GTT
Centros Regionales de Excelencia	CRE
Términos de Referencia	TdR
Resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas	RCSNU
Organización Mundial de la Salud	OMS

PRÓLOGO

CCPE África es una institución técnica especializada de Unión Africana establecida para apoyar iniciativas de la salud pública de los Estados Miembros y fortalecer la capacidad de sus instituciones de la salud pública para detectar, prevenir, controlar y responder rápida y eficazmente a las amenazas de enfermedad. Entre las cinco áreas estratégicas de CCPE África se encuentra Sistemas y Redes de Laboratorio, cuyo objetivo es fortalecer los sistemas y redes de laboratorios clínicos y de salud pública para garantizar la calidad y la seguridad. Bioseguridad y Bioprotección es una de las áreas programáticas del pilar estratégico de Sistemas y Redes de laboratorio.

La amenaza de un evento biológico catastrófico ha estado aumentando, exacerbada por el avance en la tecnología, aumento de viajes globales, el interés de los terroristas en armas de destrucción masiva y aumento de interacciones entre los seres humanos, los animales y el medio ambiente. No obstante, la capacidad de los Estados Miembros para prevenir o responder eficazmente a tales eventos es muy débil. En respuesta, los CCPE África en colaboración con sus socios regionales y globales lanzaron la Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección (IBB) cuyo objetivo es fortalecer los sistemas de bioprotección y bioseguridad de los Estados Miembros de la Unión Africana para cumplir con las Regulaciones Sanitarias Internacionales.

Para garantizar un enfoque coordinada, CCPE África desarrolló un Plan Estratégico quinquenal de Bioseguridad y Bioprotección (2021-2022). El Plan Estratégico se basa en los objetivos de CCPE África IBB y la lista de prioridades identificadas durante las consultas regionales entre 2019-2021.

A través de este Plan Estratégico, CCPE África invita a los Estados Miembros y socios para el desarrollo para aportar y participar en la implementación de la Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección. Los socios para el desarrollo pueden identificar actividades que se alinean con sus mandatos en la región y proceder a implementarlas directamente con los Estados Miembros. CCPE África facilitará el compromiso con los países, y al mismo tiempo, brindará la función de coordinación general.

CCPE África sigue comprometido con el fortalecimiento de la capacidad de bioseguridad y bioprotección entre los Estados Miembros e invita a los socios colaboradores a movilizar recursos para apoyar la iniciativa.

Dr Yewew Kebede Tebeje

Jefe, División de Redes y Sistemas de Laboratorio

Centros Africanos para el Control y Prevención de Enfermedades

Comisión de la Unión Africana

INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta los retos de la salud enfrentados por el continente africano y la necesidad de un marco de rendición de cuentas para que la seguridad sanitaria proteja a los ciudadanos del continente, los Jefes de Estados y de gobierno de la Unión Africana (UA) aprobaron el establecimiento de los Centros africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades (CCPE África) mediante la decisión de la asamblea AU/DEC.589 (XXVI) en la cumbre de la UA en enero de 2015 en Addis Abeba, Etiopía. En su vigésimo sexto período ordinario de sesiones de enero de 2016, la asamblea adoptó el estatuto de CCPE África y su marco de operaciones. CCPE África se lanzó oficialmente el 31 de enero de 2017. El artículo 3(6) del estatuto de CCPE África dice que “CCPE África promoverá las asociaciones y colaboraciones entre los Estados Miembros de la Unión Africana (EM UA) para abordar las enfermedades emergentes y endémicas y las emergencias de la salud pública.” El Artículo 5 del estatuto también enfatizó que “CCPE África trabajará con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros socios multisectoriales y socios externos así como los Centros Colaboradores Regionales de CCPE África para perseguir los objetivos estratégicos del centro.”

Al desarrollar iniciativas en curso para fortalecer la bioseguridad y la bioprotección, CCPE África está fomentando su mandato para armonizar las políticas de control y prevención de enfermedades y promover la prevención y el control de enfermedades mediante el desarrollo de la capacidad de las instituciones de salud pública en EM UA. La Bioseguridad implica la implementación de los principios de contención, las tecnologías y las prácticas para prevenir la exposición involuntaria a los agentes biológicos. La Bioprotección implica la protección, el control y la rendición de cuentas de los materiales biológicos y la información relacionada a estos materiales y la investigación de doble uso, para prevenir su acceso no autorizado, la pérdida, el robo, el uso indebido, la desvío o la liberación intencional.

Para garantizar un enfoque integral y sostenible, Salud Compartida se debería tener en cuenta a lo largo del diseño y la implementación de la iniciativa. La agricultura, el medio ambiente, y muchos otros sectores juegan un papel a la hora de garantizar que se extienda una capacidad adecuada de bioseguridad y bioprotección en todo el continente. Como tal, es fundamental involucrar a las comunidades de la salud animal, de plantas y humana - incluidos los laboratorios y las instalaciones de investigación- y desarrollar planes sólidos para armonizar y coordinar las actividades de implementación sobre bioseguridad y bioprotección.

Los resultados de las Evaluaciones Externas Conjuntas (EEC) de la OMS realizadas entre 2016 y 2019 y el Índice de la Seguridad Sanitaria Mundial (Índice de SSM) de 2019 mostró la insuficiencia de las capacidades de bioseguridad y bioprotección en todos los EM UA. En respuesta, CCPE África en 2019, apoyado por sus socios regionales y globales, lanzó la Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección (IBB) cuyo objetivo es fortalecer los sistemas de bioseguridad y bioprotección de los EM UA para que se puedan capacitar para cumplir con los requisitos y las regulaciones internacionales como las Regulaciones Sanitarias Internacionales (RSI) (2005), la Convención de Armas Biológicas (CAB), y la Resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (RCSNU) 1540.1 La iniciativa fue motivada por el reconocimiento que el riesgo de un evento biológico catastrófico continúa a ser magnificado por los viajes globales, la urbanización, el interés nefasto de los terroristas en armas de destrucción masiva, y los rápidos avances en la tecnología.

Desde 2019, los CCPE África han estado trabajando con los EM UA, en colaboración con sus socios regionales y globales, para implementar la IBB. Para garantizar una implementación enfocada y coordinada de la iniciativa, CCPE África ha desarrollado un plan estratégico de cinco (5) años para la implementación de la IBB.

ANÁLISIS SITUACIONAL

La implementación exitosa de la iniciativa depende de varios factores internos y externos. A continuación se muestra un análisis de algunos de estos factores basado en los primeros 2 años de implementación:

Tabla 1: Resumen del Análisis de la Situación

FACTORES INTERNOS	FACTORES EXTERNOS
Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Poder de convocatoria de CCPE África como brazo técnico de la UA • Conciencia de la existencia y el trabajo realizado por CCPE África y los Centros Regionales de Colaboración • Soporte de socios (financiero, técnico) para bioseguridad y bioprotección • Existencia de tratados regionales y globales, regulaciones sobre bioseguridad y bioprotección • Objetivos internacionalmente aceptados para todo el gobierno, sistema nacional de bioseguridad y bioprotección 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor conciencia sobre la bioseguridad y la bioprotección debido a la pandemia de COVID-19 • Ampliación de la base de socios que apoyan específicamente la iniciativa de bioseguridad y bioprotección, incluidas las agrupaciones e instituciones multilaterales • Existencia del GTT Regional de Bioseguridad y Bioprotección así como los Centros Regionales de Colaboración • Múltiples análisis de brechas completados en las capacidades de bioseguridad y bioprotección de los Estados Miembros (Informes de EEC, Índice de SSM, etc.) que pueden guiar la implementación y una mejor toma de decisiones • El mapeo legal para apoyar la implementación de los instrumentos jurídicos de bioseguridad, bioseguridad y bioprotección nacionales, nacionales y de todo el gobierno
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Personal y experiencia inadecuados dedicados a la iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección en CCPE África • Procesos lentos de aprobación y adquisición en la UA y en los EM UA • Instrumentos jurídicos limitados para abordar un enfoque de todo el gobierno para la bioseguridad y la bioprotección • Sistemas débiles para hacer cumplir la implementación de prácticas de bioseguridad y bioprotección a nivel nacional y de las instalaciones • Sistemas de salud débiles en los EM UA • La falta de coordinación entre los donantes y los sectores 	<ul style="list-style-type: none"> • Financiamiento inadecuado para la IBB • Financiamiento nacional e internacional inadecuado de la capacidad de bioseguridad y bioprotección sostenible

Este plan estratégico de cinco (5) años busca aprovechar las fortalezas existentes para abordar las debilidades identificadas. La oportunidad mejorará las posibilidades de implementar este plan exitosamente a pesar de las amenazas identificadas. Siendo un brazo técnico de la UA, CCPE África tiene la ventaja de convocar a líderes políticos de alto nivel del continente donde se pueden discutir y respaldar las cuestiones de bioseguridad y bioprotección para allanar el camino para la implementación a nivel nacional. La IBB ha sido apoyada por socios regionales e internacionales tanto financieramente como con experiencia técnica. La existencia de tratados y regulaciones internacionales como la CAB, la RSI (2005), la RCSNU 1540 y la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial de varios países (ASSM) proporcionan objetivos y estándares ampliamente aceptados en las áreas de bioseguridad y bioprotección para que los países se esfuercen por lograr. Además, CCPE África tiene relaciones sólidas con las entidades como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y la Organización Mundial de Sanidad Animal que pueden participar para facilitar los enfoques de la Salud Compartida a lo largo de la implementación del plan estratégico cuando corresponda.

En los dos últimos años de implementación de la iniciativa, ha habido algunos retos inherentes a CCPE África y los EM UA que son dignos de mención. La expansión rápida de la iniciativa durante los últimos dos años limitó la dotación de personal de los CCPE África existentes, que actualmente solo cuenta con dos personas dedicados a la bioseguridad y la bioprotección. Una expansión del personal de la IBB que cubra todos los 5 CRR coincidirá con la rápida expansión e implementación de la iniciativa así como garantizar que se considere el contexto regional en la planificación y en la implementación. Como un brazo técnico de la UA, hay procesos burocráticos inherentes que son consistentes con una institución expansiva como la UA que potencialmente pueden ralentizar la implementación. Estructuras legislativas sostenibles en todos los EM UA facilitarán la implementación de estas intervenciones propuestas. De lo contrario, las intervenciones serán más difíciles de implementar dentro de sistemas gubernamentales débiles o no sostenibles. Otras debilidades incluyen sistemas de salud y regulatorios débiles en los EM UA, la falta de conciencia, financiamiento, y el apoyo político para la bioseguridad y la bioprotección – áreas que este plan propuesto busca abordar.

A pesar de estas debilidades inherentes e institucionales en CCPE África y en los EM UA, hay oportunidades que el plan propuesto aprovechará, incluida la conciencia actual sobre la bioseguridad y la bioprotección debido a la pandemia de COVID-19. La pandemia ha creado una oportunidad para que la bioseguridad y la bioprotección estén en la agenda al más alto nivel político. La base de socios de bioseguridad y bioprotección también se ha expandido y el lanzamiento de la IBB como plataforma para un enfoque coordinado para el fortalecer la bioseguridad y la bioprotección ha estimulado un interés y compromiso adicionales. Los Grupos de Trabajo Técnicos Regionales de Bioseguridad y Bioprotección de múltiples expertos (BBR-GTT) establecidos en todos los cinco (5) CCR brindan una plataforma para estructuras de larga data que coordinan la implementación de la IBB utilizando Salud Compartida, un enfoque de todo el gobierno.

Las amenazas para el éxito de esta iniciativa incluyen financiamiento limitado dirigido hacia la bioseguridad y la bioprotección por parte de los EM UA para la sostenibilidad, experiencia especializada en la bioseguridad y en la bioprotección en toda la región, e instrumentos jurídicos limitados para apoyar la implementación de la iniciativa. También existe la amenaza continua de otra pandemia o brote de origen natural, accidental, o deliberado debido a las amenazas biológicas emergentes o reemergentes, que podrían descarrilar los esfuerzos ya que los recursos se dirigen en gran medida a la respuesta.

LA INICIATIVA REGIONAL DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN

El objetivo de la iniciativa es fortalecer los sistemas y capacidades de bioseguridad y bioprotección de los EM UA para garantizar el cumplimiento de los requisitos y las regulaciones internacionales como RSI (2005) y los requisitos de la EEC correspondientes bajo el marco de seguimiento y evaluación de las RSI, CAB, la RCSNU, la ASSM entre otros.

ÁREAS PRIORITARIAS

The initiative is implemented across six (6) broad categories:

1. Permitir a CCPE de África formar un enfoque estratégico sobre bioseguridad y bioprotección e implementar y evaluar eficazmente el impacto de la IBB
2. Establecimiento y puesta en funcionamiento de cinco (5) BBR-GTT multisectoriales y de expertos múltiples y un GTT continental
3. Desarrollo de un marco jurídico de bioseguridad y bioprotección respaldado por la UA para su uso en todos los EM de la UA
4. Establecimiento de un marco regulatorio y de certificación para las instituciones que manejan Agentes y Toxinas de Altas Consecuencias (ATAC)
5. Establecimiento de un programa regional de capacitación y certificación para expertos en bioseguridad y bioprotección
6. Fortalecimiento de las capacidades de bioseguridad y bioseguridad de los E M de la UA, incluso mediante el apoyo a la infraestructura y la capacitación y creación de capacidad de los Institutos Nacionales de Salud Pública (INSP) y los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR), para prevenir, detectar y responder a eventos biológicos accidentales o deliberados

ENFOQUE ESTRATÉGICO

Las seis áreas prioritarias de la IBB incluyen cuatro prioridades operativas y dos esfuerzos habilitantes. Los dos esfuerzos habilitantes consisten en aumentar la capacidad de CCPE África y desarrollar los GTT continentales y subregionales, y será necesario priorizarlos para implementar con éxito las cuatro prioridades operativas. Si bien a continuación se incluyen detalles sobre cada una de las áreas prioritarias, es importante entender cómo están todas conectadas y cómo serán administradas por el liderazgo de CCPE África.

CCPE África, con un aumento en la capacidad de recursos humanos a nivel de la sede, dirigirá el establecimiento de un GTT continental multisectorial y de múltiples expertos. El GTT continental proporcionará liderazgo estratégico y supervisión en el desarrollo, implementación, evaluación y sostenibilidad de la IBB. El GTT continental también supervisará las actividades de implementación de los cinco BBR-GTT, asegurándose de que estén bien equipados para ejecutar las acciones prioritarias desarrolladas durante los talleres técnicos y puedan aprovechar las herramientas y/o programas subregionales de bioseguridad y bioprotección proporcionados a través de la IBB para mejorar las capacidades nacionales. Un componente importante del GTT continental es coordinar los aportes de los socios al avance de la IBB y medir el impacto de los esfuerzos colectivos en el desarrollo de la capacidad de bioseguridad y bioprotección de los estados miembros.

Cada uno de los cinco GTT subregionales será dirigido por los CCR, cuando corresponda. La estructura y funciones de los CCR están disponibles en <https://africacdc.org/regional-collaborating-centres/>. Los CCR también pueden necesitar apoyo adicional de recursos humanos para implementar actividades subregionales, pero las necesidades variarán según la subregión. Los CCR serán responsables de convocar a los BBR-GTT, asegurando que las partes interesadas apropiadas estén involucradas y que lideren actividades que llenen las brechas de bioseguridad y bioprotección priorizadas dentro de los Estados miembros de la UA de una manera mensurable.

Specifically, it is important to recognize the contributions and current status of all five RCCs, which are in varying states of start-up and implementation. Currently, three (3) of the RCCs are fully operational (Central, Southern and Eastern RCCs all with limited staffing). Se deberá prestar más atención a cada CCR para garantizar operaciones estandarizadas y una implementación altamente efectiva. Cada CCR requerirá un oficial de bioseguridad y bioprotección.

A través de la estructura continental del GTT, CCPE África será responsable de supervisar el desarrollo y la implementación de las cuatro prioridades operativas. Dada la gran cantidad de socios internacionales en el espacio de bioseguridad y bioprotección, CCPE África debería buscar aprovechar las herramientas, directrices y redes preexistentes para lograr los objetivos de la IBB. Será importante coordinarse con los socios que ya están trabajando con los EM de la UA en este espacio para alinear los esfuerzos hacia objetivos comunes en la mayor medida posible. Esta lista de socios debe incluir, entre otros, lo siguiente:

- La Organización Mundial de la Salud
- Organización Mundial de Sanidad Animal
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
- Asociación Mundial del G-7 Contra la Propagación de Materiales y Armas de Destrucción Masiva
- Paquete de Acción Prevención 3 (APP-3) de la Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial
- Paz y Seguridad de la UA
- Oficina Interafricana de Recursos Animales de la UA
- Bancos de Desarrollo Globales y Regionales
- Asociaciones Profesionales
- Socios del Sector civil y Privado

OBJETIVOS Y RESULTADOS DEL PROYECTO

A corto Plazo

- Establecer estructuras regionales y continentales para coordinar la implementación de la IBB
- Desarrollar un marco jurídico regional de bioseguridad y bioprotección que oriente el desarrollo y la implementación de instrumentos jurídicos nacionales de bioseguridad y bioprotección en la región de África

A medio Plazo

- Capacitar a las oficinas centrales de CCPE en África y a los CCR con recursos humanos para apoyar la implementación de la IBB
- Desarrollar e implementar programas regionales de capacitación y certificación para expertos en bioseguridad y bioprotección

A Largo Plazo

- Establecer centros regionales de excelencia autosostenibles que coordinen la formación y el desarrollo de capacidades de los expertos en bioseguridad y bioprotección en la región de África
- Fortalecer las redes de los Institutos Nacionales de Salud Pública y los Laboratorios Nacionales de Referencia con capacidad para prevenir, detectar y responder a eventos biológicos accidentales o deliberados detectados, incluido el trabajo en colaboración con entidades y laboratorios relacionados con plantas y animales

Habilitación del Área Prioritaria 1

Permitir a los CCPE África formar un enfoque estratégico en bioseguridad y bioprotección e implementar y evaluar de manera efectiva el impacto de la IBB

La rápida expansión del IBB ha ejercido presión sobre el personal existente dentro de la división de laboratorio de CCPE África. Por el momento, solo hay dos empleados dedicados (uno superior y uno técnico) para IBB. A largo plazo, CCPE África propone el establecimiento de un complemento de personal con al menos cinco miembros del personal (dos superiores y tres técnicos) asignados específicamente a IBB para cubrir cada uno de los cinco CCR. Los 2 funcionarios superiores serán responsables de la coordinación general de la iniciativa, trabajando en estrecha colaboración con el equipo de gestión en la Sede de los CCPE África a través del Jefe de la División de Laboratorio. Los tres (3) técnicos trabajarán en estrecha colaboración con los E M de la UA, socios y expertos regionales en la implementación de actividades a nivel de los Estados Miembros.

El financiamiento adicional respaldará el desarrollo y la disposición de una herramienta en línea que mide el impacto de las inversiones y actividades de los CCPE África, los E M de la UA y los socios externos hacia objetivos específicos aceptados internacionalmente para cada prioridad operativa.

Habilitación del Área Prioritaria 2

Establecimiento y puesta en función de cinco (5) BBR-GTT multisectoriales y de expertos múltiples y un GTT continental

CCPE África desarrollará un GTT continental para coordinar la implementación de la IBB. El GTT continental acelerará y optimizará la bioseguridad y la bioseguridad en la región de África mediante el intercambio de las mejores prácticas, elevando la bioseguridad y la bioseguridad mundiales como una prioridad a nivel de los líderes nacionales, y facilitando y rastreando el desarrollo de una capacidad nacional para cumplir y adherirse a las regulaciones internacionales, regionales y nacionales que contribuyen a la seguridad sanitaria mundial. El GTT se regirá por los términos de referencia acordados e incluirá una amplia representación de todos los sectores y de las

organizaciones internacionales e iniciativas mundiales pertinentes. El GTT continental se reunirá en persona, con la posibilidad de asistentes virtuales adicionales, una vez al año.

Los BBR-GTT para cada una de las cinco Regiones (África central, oriental, septentrional, meridional y occidental) constituidos por miembros nominados oficialmente de los Estados miembros de la UA que representan una experiencia variada de las personas focales del RSI, salud humana, animal, vegetal y ambiental, seguridad, aduanas y personal, se establecerán y pondrán en funcionamiento miembros del parlamento, funcionarios jurídicos del Ministerio de Salud, instituciones de educación superior y especialistas en salud ocupacional. El BBR-GTT, guiado por los Términos de Referencia (ToR) acordados, supervisará la implementación de la IBB. Servirán como la estructura permanente para revisar, aprobar y abogar por la implementación de cualquier intervención para IBB.

CCPE África propone que el BBR-GTT se reúna al menos tres (3) veces virtualmente y una vez físicamente al año, con la opción de reuniones adicionales según sea necesario.

Los BBR-GTT identificarán las prioridades regionales para la bioseguridad y la bioprotección para informar el desarrollo de los planes estratégicos. BBR-GTT también se centrará en la implementación de esfuerzos subregionales relevantes que busquen promover la capacidad de los E M de la UA de acuerdo con las prioridades y propuestas desarrolladas durante los grupos de trabajo técnicos. Los BBR-GTT también darán prioridad a las actividades regionales que promueven las capacidades de INSP y los LNR, tales como piezas de capacitación conjuntas, esfuerzos de hermanamiento de laboratorios, intercambio de lecciones aprendidas, etc. Los BBR-GTT también trabajarán con los CCPE África en esfuerzos subregionales como la capacitación y centros de certificación de excelencia. Los BBR-GTT serán responsables de informar el progreso en alineación con la herramienta de medición de impacto de CCPE África BBI a intervalos designados.

Área de Prioridad Operativa 3

Desarrollo de un marco jurídico de bioseguridad y bioprotección respaldado por la UA para su uso en todos los Estados Miembros de la UA

En las consultas regionales dirigidas por los CCPE África, los Estados miembros de la UA destacaron la falta, la insuficiencia y la fragmentación de la legislación, los marcos normativos y de políticas relevantes para la bioseguridad y la bioprotección como una razón clave de la falta de priorización y mejora de la bioseguridad y la bioprotección a nivel nacional y sub- nivel nacional y regional. Además, los Estados miembros de la UA indicaron que otros retos clave incluían la falta de traducción de los requisitos jurídicos a la práctica, la coordinación ineficaz entre las partes interesadas y la voluntad política insuficiente y los recursos inadecuados para avanzar con el desarrollo o las revisiones de instrumentos jurídicos adicionales para apoyar las iniciativas de bioseguridad y bioprotección.

Los Estados Miembros de la UA recomendaron que los CCPE África coordinaran el desarrollo de un marco jurídico regional de bioseguridad y bioprotección (Marco Jurídico BSBP). El Marco Jurídico BSBP tiene dos propósitos: primero, puede ser utilizado por un EM para guiar la revisión de los instrumentos jurídicos existentes para comprender más completamente su capacidad jurídica existente para apoyar la bioseguridad y la bioprotección; en segundo lugar, el marco jurídico de BSBP identifica formas en las que los instrumentos jurídicos de los EM podrían enmendarse para aumentar el apoyo a los mecanismos de supervisión de la bioseguridad y la bioprotección.

Para garantizar la rendición de cuentas, el marco permite el establecimiento de una agencia (o el mandato de una existente) para administrar y hacer cumplir los sistemas de supervisión de la bioseguridad y la bioprotección a nivel de país.

El marco tiene siete dominios que se detallan a continuación:

1. Autorización del establecimiento de una entidad/agencia principal responsable de regular y gestionar los sistemas de bioseguridad y bioprotección
2. Desarrollo de estándares nacionales de bioseguridad y bioprotección
3. Autoridad para la evaluación del riesgo biológico
4. Regulación de los requisitos de los laboratorios y las instalaciones para el manejo de agentes y toxinas de altas consecuencias
5. Educación, capacitación y desarrollo de recursos humanos para todo el personal que posea, use, manipule, almacene, transfiera o destruya/incinere agentes y toxinas de altas consecuencias
6. Transferencia, almacenamiento y eliminación de agentes y toxinas de altas consecuencias
7. Prohibición de todas las actividades de desarrollo, posesión y transferencia de agentes y toxinas de altas consecuencias con el propósito de producir armas de destrucción masiva.

CCPE África propone desarrollar una estrategia de promoción y comunicación para socializar y ganar compromiso político para la adopción y domesticación del marco jurídico a nivel de los EM de la UA. Se desarrollará una guía de implementación regional y específica del país para apoyar el proceso de domesticación. La guía cubrirá áreas que incluyen la orientación de implementación, cómo realizar un mapeo jurídico, capacitación y participación de las partes interesadas.

Área de Prioridad Operativa 4

Establecimiento de un marco regulatorio y de certificación para las instituciones que manejan Agentes y Toxinas de Altas Consecuencias (ATAC)

Para garantizar la rendición de cuentas a nivel nacional, CCPE África propone desarrollar un marco regulatorio y de certificación para instalaciones de alta contención. Se desarrollarán puntos de referencia y estándares regionales de bioseguridad y bioprotección basados en los requisitos internacionales para el cumplimiento por parte de las instituciones de contención de alto nivel (salud humana, animal y las plantas) con herramientas de evaluación/listas de verificación adjuntas para la evaluación del cumplimiento continuo. Se utilizará un marco de certificación basado en el reconocimiento de la implementación incremental y el cumplimiento de los estándares mínimos nacionales para otorgar la certificación, por ejemplo, nivel 1-4 o estrella 0 a estrella 5. La capacitación de los EM de la UA sobre los estándares mínimos se llevará a cabo a través del CRE establecido incluyendo un grupo de evaluadores.

Área de Prioridad Operativa 5

Establecimiento de un programa regional de capacitación y certificación para expertos en bioseguridad y bioprotección

Con base en las necesidades expresadas y observadas para ser implementadas a través de la IBB, CCPE África propone el desarrollo de programas regionales de capacitación y certificación en las siguientes cuatro (4) áreas:

- (i) selección, instalación y certificación de Cabinas de Seguridad Biológica (BSC)
- (ii) gestión de riesgo biológico
- (iii) certificación y mantenimiento de instalaciones de alta contención
- (iv) gestión de residuos.

La visión a largo plazo es construir una masa de expertos continentales certificados y promover la bioseguridad y la bioprotección como profesión. Los socios clave incluyen la Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (FIAB), la Federación Africana de Asociaciones de Bioseguridad (FAABS), asociaciones nacionales e instituciones de educación superior.

CCPE África propone la implementación de este programa de capacitación regional a través de al menos tres (3) Centros Regionales de Excelencia (CRE) y desarrollará criterios y los TdR, evaluará, seleccionará los CRE potenciales, establecerá Memorando de Entendimiento (MDE) con los países anfitriones, capacitará a los centros y desarrollará un plan de sostenibilidad a largo plazo para ellos.

Área de Prioridad Operativa 6

Fortalecimiento de las capacidades de bioseguridad y bioprotección de los estados miembros de la UA, incluso mediante el apoyo a la infraestructura y la capacitación y el desarrollo de capacidades de los Institutos Nacionales de Salud Pública (INSP) y los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR), para prevenir, detectar y responder a eventos biológicos accidentales o deliberados

La pandemia de COVID-19 destacó el papel central que juegan INSP y LNR en la preparación y respuesta a cualquier epidemia, incluidas las causadas por una liberación accidental o deliberada. Bajo esta iniciativa, CCPE África propone identificar y fortalecer los aspectos de bioseguridad y bioprotección de INSP y LNR para complementar otras necesidades de creación de capacidad para vigilancia, diagnóstico y respuesta.

Se llevará a cabo una encuesta sobre las necesidades de capacidad de bioseguridad y bioprotección para estas instalaciones, después de lo cual los EM de la AU desarrollarán, revisarán y aprobarán un programa de apoyo a la mejora de la infraestructura y un programa de capacitación y creación de capacidad a través de los BBR-GTT y lo implementará. La capacitación se realizará en colaboración con el CRE regional establecido.

Se espera que el apoyo incluya (i) mejoras en la infraestructura para cumplir con los estándares mínimos acordados para bioseguridad y bioprotección (ii) instalación, certificación y mantenimiento de equipos de bioseguridad y bioprotección, incluidas salas limpias (ii) capacitación del personal de INSP, LNR y patógenos de alto riesgo en áreas identificadas de bioseguridad y bioprotección.

Como parte del monitoreo de patógenos de alto riesgo, los CCPE África establecerán un programa de vigilancia para agentes y toxinas de altas consecuencias seleccionados para tener un sistema que los escoja inmediatamente antes de que causen consecuencias graves al público.

PRESUPUESTO Y ACTIVIDADES PROPUESTAS

El presupuesto propuesto requerirá **US \$ 18,416,000**, de los cuales la brecha en el financiamiento es de **US \$ 17,716,000** durante 5 años (2021-2024). A continuación se muestra un resumen del presupuesto quinquenal basado en los siete resultados.

Anexo 1 proporciona detalles adicionales para cada área de prioridad. Esto incluye la delineación de actividades y subactividades por año, así como los costos asociados. El anexo también proporciona detalles sobre los resultados y productos pertinentes por área prioritaria.

Anexo 2 proporciona un desglose detallado del presupuesto del plan de proyecto quinquenal

Anexo 3 detalla los productos esperados a lo largo de la vida útil del proyecto, divididos por los objetivos del proyecto. Se incluyen las suposiciones relevantes realizadas. Estos se alinearán con el Marco de Seguimiento y Evaluación que figura en el Anexo 4.

Anexo 4 describe los indicadores potenciales que pueden incluirse en el marco de seguimiento y evaluación que se utilizarán para seguir el progreso a lo largo de la vida del programa. El enfoque del marco debería ser el uso de indicadores aceptados internacionalmente para medir el impacto de las acciones de la IBB, incluidas las que ejecutan los CCPE África, los Estados miembros y los socios. El marco debe estar disponible en línea y debe ser utilizado por los GTT continentales y regionales de IBB para evaluar el progreso de la Iniciativa.

Tabla 2: Resumen del presupuesto de ejecución quinquenal

Resultado	Presupuesto Total	Año financiero					Financiamiento disponible	Brecha financiera
		2021	2022	2023	2024	2025		
El Marco Jurídico de Bioseguridad y Bioprotección	\$ 736,000	\$ 138,000	\$ 204,000	\$ 154,000	\$ 120,000	\$ 120,000	\$ 106,000	\$ 630,000
Cinco GTT Regionales de Bioseguridad y Bioprotección	\$ 2,180,000	\$440,000	\$450,000	\$450,000	\$ 420,000	\$420,000	\$0	\$2,180,000
Una Reglamentación y Certificación de Instalaciones de Alta Contención	\$871,000	\$141,000	\$ 300,000	\$190,000	\$ 120,000	\$ 120,000	\$15,000	\$ 856,000
Programa regional de formación y certificación	\$ 4,349,000	\$369,000	\$1,070,000	\$970,500	\$970,000	\$970,000	\$319,000	\$4,030,000
Capacitado y desarrollo de capacidades de INSP y LNR	\$8,412,000	\$518,000	\$1,976,500	\$1,972,500	\$1,972,500	\$1,972,500	\$0	\$8,412,000
Recursos Humanos	\$ 1,868,000	\$ 376,000	\$ 376,000	\$372,000	\$372,000	\$372,000	\$360,000	\$1,508,000
Presupuesto Total	\$18,416,000	\$ 1,982,000	\$4,376,500,	\$4,108,500	\$3,974,500	\$3,974,500	\$800,000	\$17,716,000

Anexo 2: Detalle del presupuesto del plan de implementación de 5 años

Ver hoja de cálculo x-cell adjunta.

Anexo 3: Productos de la Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección

Productos	Medios de Verificación	Supuestos	
<p>OBJETIVO: Fortalecer las capacidades de bioseguridad y bioprotección de la Región de África para prevenir, detectar y responder a eventos de preocupación para la salud pública y amenazas de agentes y toxinas de altas consecuencias</p>			
<p>PROPÓSITO: Fortalecer las capacidades de Bioseguridad y Bioprotección de la Secretaría de los CCPE África, los Centros de Colaboración Regionales de los CDC de África, los Institutos Nacionales de Salud Pública y los Laboratorios Nacionales de Referencia, los laboratorios de Sanidad Animal y de las plantas</p>	<p>Un marco legal de bioseguridad y bioseguridad para la región de África para agosto de 2022</p>	<p>Existencia de un Instituto Nacional de Salud Pública en los EM</p>	
	<p>Cinco (5) Grupos de Trabajo Técnicos Regionales de Bioseguridad y Bioprotección (BBR-GTT) en funcionamiento integrado por la Secretaría de CCPE África, los Estados Miembros, los 5 CCR y los socios para agosto de 2021</p>	<p>Informes de reuniones, informes de proyectos</p>	<p>Disponibilidad de representantes designados. Relajación de las restricciones de bloqueo de viaje por el COVID-19</p>
	<p>10 capacidades de los Institutos Nacionales de Salud Pública y los Laboratorios Nacionales de Referencia para prevenir, detectar y responder a eventos de preocupación para la salud pública y amenazas de patógenos de alta consecuencia fortalecidas para diciembre de 2021 (mejoras de infraestructura, instalación y mantenimiento de equipos, capacitación del personal)</p>	<p>Informe de formación, informes de misión, informes de proyectos</p>	<p>Finalización del programa de capacitación, identificación de instalaciones que requieren mejoras, disponibilidad de equipo de bioseguridad.</p>
	<p>Un marco regulatorio y de certificación para instituciones que manejan agentes y toxinas de altas consecuencias desarrollado para diciembre de 2021</p>	<p>Informes de consultoría, informes de proyectos</p>	<p>Identificación de una institución con capacidad para desarrollar un programa de certificación</p>
	<p>Programa regional de capacitación y creación de capacidad en bioseguridad y bioprotección, gestión, servicio y mantenimiento de equipos de bioseguridad e instalaciones de contención de alto nivel de bioseguridad desarrollado para diciembre de 2021</p>	<p>Informes de consultoría, informes de proyectos</p>	<p>Identificación de una institución con capacidad para desarrollar un programa de formación.</p>
<p>Programa regional de certificación para profesionales de bioseguridad y bioprotección para diciembre de 2021</p>	<p>Informes de consultoría, informes de proyectos</p>	<p>Identificación de una institución con capacidad para desarrollar un programa</p>	

RESULTADOS:			
Resultados objetivamente verificables	Medios de Verificación	Supuestos	
Un Marco jurídico de Bioseguridad y Bioprotección para la región de África	Una estrategia de comunicación y promoción	Informes de reuniones, informes de proyectos	Disponibilidad de miembros para participar en reuniones
	1 x hojas de ruta de implementación regionales y 12 x nacionales	Informes de reuniones, informes de proyectos	
	10 x Capacitaciones en Derecho Jurídico, redacción de documentos jurídicos	Informes de talleres de formación	Disponibilidad de miembros para participar en reuniones
	15 x Reuniones Virtuales/año	Informes de reuniones, informes de proyectos	Disponibilidad de miembros nominados para participar
	5 x reuniones físicas/año	Informes de reuniones, informes de proyectos	
5 GTT Regionales de Bioseguridad y Bioprotección	Lista de lagunas y acciones prioritarias necesarias para mejorar el cumplimiento de los EM con los requisitos de bioseguridad y bioprotección según las EEC de la OMS	Informe sobre brechas prioritarias	
Un marco Regulatorio y de Certificación para instituciones que manejan agentes y toxinas de altas consecuencias	1 x Normas mínimas regionales de bioseguridad y bioprotección	Informes de consultoría, informes de reuniones	Identificación de una institución con capacidad para desarrollar un programa de certificación
	1 x herramienta de evaluación/lista de verificación	Informes de consultoría, informes de reuniones	Identificación de una institución con capacidad para desarrollar un programa de certificación
	5 x capacitaciones regionales sobre estándares mínimos	Informe de formación, informes de proyectos	Disponibilidad de participantes
	5 x capacitaciones regionales para evaluadores	Informe de formación, informes de proyectos	Disponibilidad de participantes
	15 x evaluaciones de instalaciones para el cumplimiento de los estándares	Informe de formación, informes de proyectos	Disponibilidad de instalaciones a evaluar

RESULTADOS:		
Resultados objetivamente verificables	Medios de Verificación	Supuestos
Programa Regional de Certificación para Profesionales de Bioseguridad y Bioprotección	Informe de consultoría, informes de reuniones	Identificación de una institución con capacidad para desarrollar programa de formación
1x programa de certificación regional	Informe de formación, informes de proyectos	Disponibilidad de participantes
12 x Capacitaciones de expertos en CdE	Informes de certificación, informes, informes de proyectos	Disponibilidad de certificadores y participantes
12 x evaluaciones y certificaciones de competencia en el país	Informe de formación, informes de proyectos	Disponibilidad de participantes
10 x capacitaciones en bioseguridad y bioseguridad	Informes de proyectos	
1 x Criterios y términos de referencia para los centros regionales de excelencia (CRdE)	Informes de misión, informes de proyectos	Disponibilidad de países para albergar CRdE
5 x informes de evaluación CRdE	Informes de actualización de CRdE	Disponibilidad de países para albergar CRdE
3 x CRdE operativo	Informes de reuniones	Estados miembros que respondieron a la encuesta
1 x Informe de evaluación rápida para las brechas de bioseguridad y bioprotección de INSP y LNR	Informes de proyectos	Identificación de una institución con capacidad para desarrollar programa
1 x Programa de capacitación y capacidad que aborda las brechas de bioseguridad y bioseguridad para INSP y LNR	Informes de formación	Disponibilidad de participantes
5 x capacitaciones regionales sobre bioseguridad y bioprotección derivadas del programa	Informes de proyectos	Disponibilidad de instalaciones a actualizar
5 actualizaciones/mejoras de la infraestructura para abordar los requisitos de bioseguridad y bioprotección	Informes de proyectos	Disponibilidad de instalaciones para aceptar el equipo
5 x Instalaciones de equipos de bioseguridad y bioprotección	Informes de proyectos	Disponibilidad de los ATAC regionales y nacionales
1 x programa de biovigilancia para ATAC		

Personal capacitado y formado de los Institutos Nacionales de Salud Pública en áreas de prevención, detección y respuesta a eventos de preocupación para la salud pública y amenazas de agentes y toxinas de altas consecuencias.

Anexo 4. Marco informativo de seguimiento y evaluación (para un mayor desarrollo)

El Anexo 4 eventualmente contendrá un Marco de Monitoreo y Evaluación formal para la implementación de IBB. La información contenida aquí al 17 de mayo de 2021 es informativa y proporciona una descripción general de las posibles fuentes de datos y la validación que se pueden utilizar para desarrollar el marco final.

Requisito (s) o la Regulación (es) Internacional (es)	Indicadores	Próposito	Medios de Validación
<p>Evaluación Externa Conjunta de la Organización Mundial de la Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> Existencia de un marco nacional para la bioseguridad y bioseguridad de patógenos, colecciones de cepas, laboratorios de contención, que incluye la identificación y almacenamiento de colecciones nacionales de cepas en un número mínimo de instalaciones de todos los sectores. Existencia de sistemas integrales de supervisión y seguimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementación de un programa nacional de supervisión integral, sostenible y legalmente incorporado para la bioseguridad y la protección, que incluya el uso, almacenamiento, eliminación y contención seguros de patógenos encontrados en laboratorios y un número mínimo de existencias en todo el país, y que involucre investigación, diagnóstico e instalaciones biotecnológicas en todos los sectores. Dentro de sus respectivas instituciones se establece un cuadro de expertos en gestión de riesgos biológicos que poseen las habilidades para capacitar a otros. Se han implementado mejores prácticas de gestión de riesgos biológicos sostenibles y fortalecidas utilizando materiales educativos comunes. Se promueve el diagnóstico rápido y sin cultivos como una faceta de la gestión de riesgos biológicos. También se tiene en cuenta el transporte seguro y compatible de sustancias infecciosas de acuerdo con las reglamentaciones nacionales e internacionales, según corresponda. 	<ul style="list-style-type: none"> Documentación de colecciones de patógenos peligrosos alojadas en el país Establecimiento, promulgación y aplicación de cualquier legislación nacional pertinente sobre bioseguridad y bioseguridad. Oficiales de bioseguridad capacitados, recibiendo capacitación continua y estacionados en todos los laboratorios que tienen el potencial para manejar patógenos peligrosos y experimentos de alto riesgo. El documento de política para la gestión de bioseguridad o riesgo biológico en una instalación es una declaración de política escrita que se firma y se revisa anualmente. Informe de la misión de evaluación PVS del país de la OIE (ver también la sección "Prevención - Enfermedad zoonótica") Informe de análisis de brechas PVS de país de la OIE (ver también la sección "Prevención - Enfermedad zoonótica") Informe de la misión del Laboratorio PVS del país de la OIE

Requisito (s) o la Regulación (es) Internacional (es)	Indicadores	Próposito	Medios de Validación
<p>La Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y toxinicas y sobre su destrucción</p>	<ul style="list-style-type: none"> País que firma o ratifica la Convención. 	<p>Los Estados Partes de la Convención sobre Armas Biológicas “nunca en ninguna circunstancia desarrollarán, producirán, almacenarán o de otro modo adquirirán o retendrán:</p> <ol style="list-style-type: none"> Agentes microbianos u otros agentes biológicos, o cualquier toxina que sea su origen o método de producción, de tipos y en cantidades que no tengan justificación para fines profilácticos, protectores u otros fines pacíficos; armas, equipo o medios vectores diseñados para utilizar tales agentes o toxinas con fines hostiles o en conflictos armados. ” 	<ul style="list-style-type: none"> País que firma o ratifica la Convención.
<p>Regulaciones Sanitarias Internacionales (2005)</p> <p>Tomando nota de la disposición de la AMS sobre seguridad de la biotecnología, que incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> Resolución 55.16 (2002) de la Asamblea Mundial de la Salud Salud mundial Resolución 58.3 (2005) de la Asamblea Resolución 58.29 de la Asamblea Mundial de la Salud (2005) 	<ul style="list-style-type: none"> Selección indicadores y/o puntos de referencia relacionados con las Capacidades Básicas del RSI (Capacidad Básica 1: Legislación, políticas y financiamiento nacionales Capacidad Básica 2: Coordinación y Comunicaciones de los Puntos Focales Nacionales (PFN) Capacidad Básica 3: Vigilancia Capacidad Básica 4: Respuesta Capacidad Básica 5: Preparación Capacidad básica 6: Comunicación de riesgos Capacidad básica 7: Recursos humanos Capacidad básica 8: Laboratorio) 	<p>El propósito y el alcance del RSI (2005) son “prevenir, proteger contra, controlar y brindar una respuesta de salud pública a la propagación internacional de enfermedades de maneras que sean proporcionales y restringidas a los riesgos de salud pública, y que eviten interferencias innecesarias con tráfico y comercio internacional.”</p>	<p>Aplicable a todos los Estados miembros de la ONU, independientemente de su membresía en acuerdos multilaterales.</p>

Requisito (s) o la Regulación (es) Internacional (es)	Indicadores	Próposito	Medios de Validación
<p>Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas</p>	<p>La resolución pide el establecimiento de un marco jurídico nacional que debe incluir los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un sistema para contabilizar y asegurar los artículos en producción, uso, almacenamiento o transporte; • Medidas efectivas de protección física; • Controles fronterizos eficaces y medidas de aplicación de la ley; y • Controles nacionales efectivos de exportación y transbordo. <p>La matriz de armas biológicas y materiales relacionados identifica las siguientes áreas donde se deben implementar y hacer cumplir los controles internos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas para contabilizar/asegurar la producción • Medidas para contabilizar/uso seguro • Medidas para contabilizar/almacenamiento seguro • Medidas para contabilizar/asegurar el transporte • Normativa de protección física de instalaciones/materiales/transportes • Licencia/registro de instalaciones/personas que manipulan materiales biológicos • Verificación de confiabilidad del personal • Medidas para contabilizar/asegurar/proteger físicamente los medios de entrega • Normativa para trabajos de ingeniería genética • Otra legislación/regulaciones relacionadas con la seguridad y protección de los materiales biológicos. 	<p>En la Resolución 1540 (2004) de la RCSNU, el Consejo de Seguridad decidió que todos los Estados se abstendrán de brindar cualquier forma de apoyo a actores no estatales que intenten desarrollar, adquirir, fabricar, poseer, transportar, transferir o utilizar armas nucleares, químicas o biológicas y sus sistemas vectores, en particular con fines terroristas. La resolución requiere que todos los Estados adopten y hagan cumplir las leyes apropiadas a tal efecto, así como otras medidas efectivas para prevenir la proliferación de estas armas y sus sistemas vectores a agentes no estatales, en particular con fines terroristas.</p>	<p>Aplicable a todos los Estados Miembros de la ONU, independientemente de su membresía en acuerdos multilaterales.</p>



www.au.int

