



# EL MARCO LEGAL REGIONAL DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN

PARA LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN AFRICANA



2023



## TABLA DE CONTENIDO

Resumen ejecutivo	ii
Agradecimientos	iv
Acrónimos	v
Términos y definiciones	vi
Introducción	1
Fundamentos para el desarrollo del marco legal	3
Justificación del marco legal a nivel de estados miembros	4
Aplicación del marco legal de la bioseguridad y la bioprotección	5
Organización del marco de bioseguridad y bioprotección	6
Cómo leer el marco legal de la bioseguridad y la bioprotección	7
El marco legal de la bioseguridad y la bioprotección	8
Dominio 1: autorización del establecimiento de una entidad responsable de regular la bioseguridad y la bioprotección	8
Dominio 2: implementación de estándares nacionales de bioseguridad y bioprotección	10
Dominio 3: autoridad para la evaluación de riesgos biológicos de agentes y toxinas	10
Dominio 4: regulación de los requisitos a nivel de laboratorio e instalación manejando agentes y toxinas de interés	12
Dominio 5: requisitos de educación, capacitación y recursos humanos para el personal que posee, usa, almacena o transfiere agentes y toxinas de interés	13
Dominio 6: transferencia, almacenamiento y eliminación de agentes y toxinas de interés	15
Retos anticipados y recomendaciones	16

## RESUMEN EJECUTIVO

La Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una evaluación externa conjunta entre 2016 -2019, el índice de Seguridad Sanitaria Mundial (SSM) y las consultas regionales coordinadas por Centros africanos de Control y Prevención de Enfermedades (CCPE África), una institución especializada de la unión africana destacó las brechas de capacidad entre los Estados Miembros para Bioseguridad y Bioprotección. Para abordar estos y ayudar a los estados miembros en crear capacidad para cumplir con requisitos internacionales y regulaciones, CCPE África en colaboración con Estados Miembros, sus Centros Colaboradores Regionales (CCR) lanzó la Iniciativa Regional de Bioseguridad y Bioprotección (IBB). Clave entre sus objetivos es desarrollar un marco legal de bioseguridad y bioprotección que puede ser adoptado e incorporado y domesticado posteriormente en la legislación nacional.

El marco legal, entre otras cosas, proporcionará orientación y respaldará las operaciones de bioseguridad y bioprotección dentro el continente y capturará áreas tales como laboratorios, instituciones manejando patógenos y toxinas de alta consecuencia, formar instituciones y agencias regulatorias debería implementar y fortalecer los requisitos del humano, y el animal, el ambiental y la biotecnología, la bioseguridad y la bioprotección. Los estados miembros con documentos legales existentes utilizarán el marco regional como punto de referencia para revisar la adecuación en el alcance de detalles y actualizar sus documentos legales como consecuencia. Donde no exista, los Estados Miembros pueden adoptar como su marco nacional.

El marco regional cubre siete áreas clave o dominios de (i) requiere la entidad/institución líder responsable de regular la bioseguridad y la bioprotección (ii) desarrollo de estándares nacionales de bioseguridad y la bioprotección (iii) autoridad para la evaluación del riesgo biológico de los agentes (iv) Regulación de los Requisitos a nivel de laboratorio e instalación para la Manipulación de Agentes y Toxinas de interés (v) Requisitos de Educación, Formación y Recursos Humanos para el Personal que Posee, Utiliza, Almacena, o Transfiere Agentes y Toxinas de Interés (vi) Transferencia, almacenamiento, y eliminación de agentes y toxinas de Interés (vii) Prohibición de todas las actividades de desarrollo, posesión, y transferencia de agentes biológicos con el fin de producir armas.

El desarrollo del marco legal siguió un proceso consultivo regional de Estados Miembros utilizando los grupos de trabajos técnicos regionales de bioseguridad y bioprotección (BBR - GTT), multisectoriales y multi-experto establecidos del Centro, Este, Norte, Sur y Oeste de África. Estos BBR – GTT coordinados por los centros colaboradores regionales (CCR) de CCPE África, guiados por Términos de Referencia

acordados (TDR) tienen el mandato de los Estados Miembros para coordinar y monitorear la implementación de la Iniciativa Regional de Bioseguridad y Bioprotección. Además, los socios y otras partes interesadas fueron consultados individualmente y como parte del BBR – GTT para proporcionar aportes incluyendo la Organización Mundial de la Salud (OMS), La organización de la Agricultura y la Alimentación (ONUAA), La Organización Mundial para la Salud de los Animales (OMSA), La Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (FIAB), entre otros. Los Comités Técnicos Especializados (CTE) para la salud, control de la droga y la población y los asuntos legales y jurídicos fueron consultados donde aprobaron y adoptaron el marco legal

Tras la adopción, los Jefes de Estado, CCPE África y sus socios, desarrollarán una hoja de ruta para la domesticación y la implementación de marco legal de Estados Miembros. El BBR – GTT abogará por y movilizará fondos así como monitorear la implementación de los requisitos del marco legal.

## AGRADECIMIENTOS

El Marco Legal Regional de Bioseguridad y Bioprotección fue preparado por el CCPE África en colaboración con los Estados Miembros de la unión africana (UA) y en asociación con sus socios regionales e internacionales. Las consultas con los Estados Miembros fueron a través de los Grupos de Trabajo Técnicos Regionales de Bioseguridad y Bioprotección (BBR - GTT) coordinadas por la secretaría del CCPE África y sus Centros colaboradores Regionales (CCR).

El CCPE África agradece a todos los Estados Miembros de la UA que participaron en las reuniones consultivas a través de su BBR – GTT del Centro, Este, Norte, Sur y Oeste de África. CCPE África además agradece a los CCRs respectivos que organizaron cada una de las reuniones consultivas

CCPE África agradece a las siguientes organizaciones que constituyeron el Grupo de Expertos que llevaron a cabo la investigación y desarrollaron el borrador 0 del marco, coordinaron reuniones de consulta y recopilaron los comentarios recibidos y editaron el documento.

- La Iniciativa de Amenaza Nuclear (IAN)
- Centros de Estados Unidos para el Control y la Prevención de Enfermedades (CCPE-EE.UU)
- Agencia de Reducción de Amenazas de Defensa de los Estados Unidos (ARAD)

Las siguientes organizaciones revisaron y proporcionaron comentarios constructivos al documento.

- Organización de la Agricultura y la Alimentación (ONUAA)
- Federación Internacional de Asociaciones de Bioseguridad (FIAB)
- Centro de Verificación, Investigación, Formación e Información (CVIFI)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- Organización Mundial de la Salud de los Animales (OMSA)

CCPE África agradece a la sociedad africana por Laboratorios de Medicina y el Programa de Reducción de Amenazas de Armas de Asuntos Globales de Canadá por aprovechar los recursos para apoyar el proceso de desarrollo del marco.

## ACRÓNIMOS

CCPE África	Centros africanos para el Control y la Prevención de Enfermedades
SAML	Sociedad Africana de Medicina de Laboratorio
UA	Unión Africana
IBB	Iniciativa de Bioseguridad y Bioprotección
CAB	Convención de Armas Biológicas
ATAC	Agentes y Toxinas de Alta Consecuencia
RSI	Regulaciones Sanitarias Internacionales
CIAL	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
OIN	Organización Internacional de Normalización
EEC	Evaluaciones Externas Conjuntas
OMSA	Organización Mundial de la Salud de los Animales
BBR-GTT	Grupo de trabajo técnico regional de bioseguridad y bioprotección
CCR	Centros Colaboradores Regionales
TOR	Términos de Referencia
RCSNU	Resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas
AMS	Asamblea Mundial de la Salud
OMS	Organización Mundial de la Salud



## TÉRMINOS Y DEFINICIONES

**Acreditación** – Confirmación por escrito de que una organización ha demostrado competencia para realizar tareas específicas. Las tareas se realizan siguiendo estándares establecidos. En el caso de este marco, la acreditación es otorgada por una organización reconocida por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios. (CIAL)

**Agente** – Un agente biológico que puede ser un microorganismo, un virus de origen natural o genéticamente modificado y que tiene el potencial de causar infección, alergia, toxicidad en humanos, animales o plantas.

**Bioseguridad** – Principios de contención, tecnologías y prácticas de contención que se implementan para prevenir la exposición involuntaria a agentes biológicos o su liberación inadvertida<sup>1</sup>.

**Bioprotección** - Principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, control y rendición de cuentas de materiales biológicos y / o los equipos, habilidades y datos relacionados con su manejo. La bioseguridad tiene como objetivo evitar su acceso no autorizado, pérdida, robo, mal uso, desvío o liberación.<sup>2</sup>.

**Certificación** - Confirmación por escrito de que una persona, producto o proceso cumple con los requisitos y estándares especificados. En este marco, la certificación puede ser conferida por cualquier institución reconocida por el país para ofrecer certificación.

**Agencia/entidad designada** – Una agencia / entidad con capacidad fiscal, legal y administrativa para supervisar la implementación de los requisitos de bioseguridad y bioprotección en el país.

**Dominio:** La categoría principal de la ley

**Peligro** - Una fuente potencial de daño, es decir, una condición o situación con el potencial de generar una emergencia de salud pública.

---

<sup>1</sup> World Health Organization. Laboratory biosafety manual, 4th edition.  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

<sup>2</sup> World Health Organization. Laboratory biosafety manual, 4th edition.  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>



**Agentes y toxinas de alta consecuencia** - Se trata de agentes biológicos y toxinas que se ha determinado que tienen el potencial de representar una grave amenaza para la salud de los seres humanos, los animales y las plantas.

**Marco legal** – Documentos de las normas generales, obligaciones y principios que deben cumplirse.

**Instrumento Legal** - Documentos legales acordados por los niveles de gobierno nacional o sub nacional, cuyo tipo varía según el sistema legal del Estado miembro.

**Licenciatura:** Autoridad legal otorgada a un individuo para ejercer una profesión dentro de un alcance de práctica designado.

**Una Salud:** Un enfoque colaborativo, multisectorial y trans disciplinario al diseño e implementación de programas que reconoce la interconexión entre las personas, los animales, las plantas y su entorno compartido.

**Patógeno:** Un microorganismo que causa o puede causar enfermedades en humanos, animales o plantas.

**Riesgo** - La probabilidad de que ocurra y la magnitud de un evento o efecto adverso para la salud animal, humana, del medio ambiente y de las plantas.

**Evaluación del Riesgo:** Un proceso sistemático para recopilar, evaluar y documentar información para asignar un nivel de riesgo.

**Toxina** - Sustancia producida o derivada de plantas, animales o microorganismos vivos que puede causar infección, alergia, toxicidad en humanos, animales o plantas.



## INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta los retos de salud que enfrenta el continente africano y la necesidad de un marco de rendición de cuentas para la seguridad sanitaria para proteger a los ciudadanos del continente, los Jefes de Estado y Gobiernos de la Unión Africana aprobaron el establecimiento de los Centros de África para el Control y la Prevención de Enfermedades (CCPE África) a través de la decisión de asamblea **AU/DEC.589 (XXVI)** en la cumbre de la Unión Africana en enero de 2015 en Addis Abeba, Etiopía. En su 26<sup>o</sup> periodo de sesión ordinaria en enero de 2016, la asamblea adoptó el estatuto de CCPE África y su marco de operaciones. CCPE África fue lanzado oficialmente el 31 de enero de 2017<sup>3</sup>. El Artículo 3(6) del estatuto de CCPE África declara que *“CCPE África promoverá asociaciones y colaboraciones entre los Estados miembros para abordar las enfermedades emergentes y endémicas y las emergencias de 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 de Colaboración Regional (RCC) de CCPE África para perseguir los objetivos estratégicos del Centro”*.

La bioseguridad se preocupa por la seguridad de los seres humanos, los animales y el medio ambiente frente a la liberación involuntaria de toxinas y agentes biológicos dañinos, mientras que la bioprotección se ocupa de su protección contra la liberación intencional. Por lo tanto, la bioseguridad involucra los principios, tecnologías y prácticas de contención que se implementan para prevenir la exposición no intencional. La bioseguridad involucra principios, tecnologías y prácticas que se implementan para la protección, el control y la responsabilidad de los materiales biológicos y / o el equipo, las habilidades y los datos relacionados con su manejo. La bioseguridad protege contra el acceso no autorizado, la pérdida, el robo, el mal uso, el desvío o la liberación de agentes biológicos y toxinas. Las Evaluaciones Externas Conjuntas de la OMS (EEC) y el Índice de Seguridad Sanitaria Global (ISSG) demostraron capacidades débiles de bioseguridad y bioprotección entre los Estados Miembros de la Unión Africana (UA). En abril de 2019, con el apoyo de sus socios regionales y mundiales, CCPE África lanzó la Iniciativa de bioseguridad y bioprotección (BBI) con el objetivo de fortalecer los sistemas de bioseguridad y bioprotección de los Estados miembros de la UA para fortalecer los sistemas de bioseguridad y bioprotección a fin de que puedan estar capacitados para cumplir con los requisitos y regulaciones internacionales como el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005), la Convención de Armas

---

<sup>3</sup> African Union. ASSEMBLY OF THE UNION Twenty-Sixth Ordinary Session 30 - 31 January 2016 Addis Ababa, ETHIOPIA. [https://au.int/sites/default/files/decisions/29514-assembly\\_au\\_dec\\_588\\_-\\_604\\_xxvi\\_e.pdf](https://au.int/sites/default/files/decisions/29514-assembly_au_dec_588_-_604_xxvi_e.pdf)

Biológicas (CAB) y la Resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (RCSNU) 1540<sup>4</sup>. La iniciativa fue motivada por el reconocimiento del aumento continuo de amenazas y riesgos de eventos biológicos catastróficos, emergencia y re-emergencia de enfermedades infecciosas y otros eventos de preocupación de salud pública relacionados con los rápidos avances en tecnología y la creación y manipulación de patógenos con potencial pandémico.

Entre sus objetivos clave, la BBI iba a desarrollar un modelo de Marco Legal de Bioseguridad y Bioseguridad para la Región de África, que los Estados Miembros pueden adaptar y adoptar para abordar la legislación específica de cada país que respalda un programa nacional de bioseguridad y bioprotección. Para garantizar la rendición de cuentas, el marco permite el establecimiento (o mandato de uno existente) de una agencia gubernamental para gestionar y hacer cumplir los sistemas de bioseguridad y supervisión de la bioseguridad. Las disposiciones del marco legal se pueden incorporar y adoptar en el marco nacional de bioseguridad y bioseguridad.

Con el fin de avanzar y coordinar la implementación de la BBI de manera inclusiva y consultiva dentro del continente africano, se establecieron cinco Grupos de Trabajo Técnicos Regionales de Bioseguridad y Bioprotección (BBR-GTT) multisectoriales integrados por expertos de los Estados Miembros de la UA. . Estos BBR-GTT, guiados por Términos de Referencia (ToR) acordados, fueron convocados por la secretaría de los CDC de África y sus RCC y supervisarán la implementación de la BBI en las cinco (5) regiones del continente de la Unión Africana / CDC de África para incluir: el este, central, el norte, el sur y el este de África. A los BBR-GTT se les asignó además la tarea de desarrollar y revisar este marco legal. Este marco legal de bioseguridad y bioprotección se basa en los requisitos regionales e internacionales de bioseguridad y bioprotección derivados de:

- La Regulación Sanitaria Internacional (RSI) (2005)<sup>5</sup>
- Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud RAMS 58.29 Mejora de la bioseguridad del laboratorio
- El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad del Convenio sobre la Diversidad Biológica <sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> Africa CDC. Biosafety and Biosecurity Initiative. <https://africacdc.org/programme/laboratory-systems-and-networks/biosafety-and-biosecurity/>

<sup>5</sup> World Health Organization. International Health Regulations (2005) Third Edition. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

- La Organización Mundial para la Salud de Animales (OMSA) Código Sanitario para los Animales Terrestres <sup>7</sup>
- El Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para animales terrestres de la OIE <sup>8</sup>
- La convención de Armas Biológicas<sup>9</sup>
- La resolución del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas 1540<sup>10</sup>
- La estrategia de reducción de amenazas biológicas de la OIE <sup>11</sup>
- Organización Mundial de la Salud. Manual de bioseguridad de laboratorio, 4a edición <sup>12</sup>
- ISO 35001:2019; Gestión de riesgo biológico para laboratorios y otras organizaciones relacionadas, Organización Internacional de Normalización, Ginebra, 2019

#### FUNDAMENTOS PARA EL DESARROLLO DEL MARCO LEGAL

Las Evaluaciones Externas Conjuntas (EEC) de la OMS realizadas entre 44 Estados Miembros de la UA entre 2016 y 2019 indicaron que existe una capacidad limitada en bioseguridad y bioprotección en los Estados Miembros. Además, los talleres consultivos regionales coordinados por los CCPE de África a través de sus cinco (5) CRC, destacaron la falta o la insuficiencia o fragmentación de leyes, reglamentos y marcos de políticas relevantes para la bioseguridad y la bioprotección. Los Estados miembros indicaron además una serie de retos clave para la implementación, como la falta de traducción de los requisitos legales a la práctica, la falta de recursos suficientes para respaldar los requisitos del marco legislativo, la falta de coordinación entre todas las partes interesadas pertinentes y la falta de apoyo de los responsables legisladores. Para abordar estos retos y ayudar a los Estados Miembros a desarrollar la capacidad de bioseguridad y bioprotección para cumplir con los requisitos y regulaciones

---

<sup>6</sup> United Nations. Nagoya - Kuala Lumpur Supplementary Protocol on Liability and Redress to the Cartagena Protocol on Biosafety. [https://treaties.un.org/doc/Treaties/2010/12/20101215%2005-26%20PM/Ch\\_27\\_8\\_c.pdf](https://treaties.un.org/doc/Treaties/2010/12/20101215%2005-26%20PM/Ch_27_8_c.pdf)

<sup>7</sup> World Organization for Animal Health. Terrestrial Animal Health Code. <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-code/access-online/>

<sup>8</sup> World Health Organization for animal Health. Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

<sup>9</sup> United nations. Biological Weapons Convention. <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>

<sup>10</sup> United nations. United Nations Security Council resolution 1540. <https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/>

<sup>11</sup> World Health Organization for Animal Health. <https://www.oie.int/scientific-expertise/biological-threat-reduction/>

<sup>12</sup> World Health Organization. Laboratory biosafety manual, 4th edition. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

internacionales, CCPE África, en colaboración con los Estados Miembros, los RCC y los socios regionales e internacionales, desarrolló este marco legal.

#### JUSTIFICACIÓN DEL MARCO LEGAL A NIVEL DE ESTADOS MIEMBROS

A nivel de los Estados Miembros, este marco legal, una vez adoptado y respaldado por los Jefes de Estado, se convertirá en un documento legal reconocido para la bioseguridad y la bioprotección que apoyará la implementación y mejora de la bioseguridad y la bioprotección a nivel nacional. Este marco legal sustentará las operaciones de bioseguridad y bioprotección dentro del país captando áreas como cómo los laboratorios e instituciones que manejan patógenos y toxinas de alta consecuencia, las instituciones de capacitación y las agencias reguladoras deben implementar y fortalecer los laboratorios humanos, animales, ambientales y de biotecnología. También estipula requisitos técnicos generales para laboratorios e instituciones que manipulen y / o almacenen agentes y toxinas de alta consecuencia (HCAT), realicen capacitación y fomenten la capacidad de los profesionales de bioseguridad y bioprotección.

La OMS recomienda un proceso de siete pasos para desarrollar e implementar un sistema regulatorio comprensivo para la bioseguridad y la bioprotección;<sup>13</sup>

**Paso 1:** Movilizar el compromiso y los recursos nacionales para el desarrollo y la implementación de una política nacional de bioseguridad y bioprotección.

**Paso 2:** Realizar una evaluación nacional y encuestas.

**Paso 3:** Establecer instituciones nacionales y mecanismos operativos y desarrollar las regulaciones más adecuadas.

**Paso 4:** Fortalecer la experiencia para apoyar la implementación de un sistema regulatorio adecuado.

**Paso 5:** Implementar y hacer cumplir las regulaciones.

**Paso 6:** Establecer redes nacionales de intercambio de información y asociaciones internacionales.

**Paso 7:** Revisar el desempeño y la adaptabilidad al contexto nacional y la evolución de los riesgos.

El proceso de mapeo legal ayudará a los Estados Miembros a comprender plenamente las autoridades legales actuales tal como existen y a planificar formas de revisar o enmendar sus instrumentos legales

---

<sup>13</sup> WHO GUIDANCE on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories- a stepwise approach.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

para abordar las brechas identificadas para formalmente Establecer un marco regulatorio integral de bioseguridad y bioseguridad a nivel nacional, de distrito o local, según el contexto del país. La coordinación multisectorial, la claridad sobre el papel y las responsabilidades y las autoridades asignadas minimizarán la duplicación de esfuerzos o el conflicto general de leyes Para garantizar la rendición de cuentas, el marco legal deberá estipular la designación de la autoridad de supervisión que ejerce la autoridad reguladora y la responsabilidad de evaluar, monitorear e implementar. Esto asegurará una mejor coordinación de todas las partes interesadas relacionadas con la bioseguridad y la bioprotección que incluyen salud humana y animal, agricultura, salud ambiental, seguridad, aduanas, inmigración, instituciones de educación superior, legislatura, sociedad civil, bioseguridad y asociaciones de bioseguridad, entre otras. Importancia de la coordinación multisectorial, claridad sobre el papel y las responsabilidades y las autoridades asignadas, así como la reducción de la duplicación de esfuerzos o el conflicto general de leyes.

#### APLICACIÓN DEL MARCO LEGAL DE LA BIOSEGURIDAD Y LA BIOPROTECCIÓN

Este marco legal desarrollado por CCPE África en colaboración con los Estados Miembros y sus socios regionales y globales se puede aplicar de varias maneras, entre ellas:

- *Cuando ya exista un marco legal: este marco legal puede utilizarse para revisar los instrumentos legales existentes del Estado miembro para verificar su alcance en términos de cobertura y adecuación de sus instrumentos existentes. Los instrumentos legales existentes pueden incluir los elementos de los siete (7) dominios de bioseguridad y bioprotección enumerados en este marco legal modelo. Para asegurar un enfoque coordinado, el marco de bioseguridad y bioprotección deberá, en la medida de lo posible, seguir un sistema de una agencia designada responsable de bioseguridad y bioprotección, descrito en este marco legal.*
- *Cuando no exista un marco legal a nivel nacional, el Estado miembro puede adoptar o desarrollar un marco legal nacional para la bioseguridad y la bioprotección que debe estar en línea con este marco legal para abordar las necesidades nacionales.*

En ambas situaciones, este marco legal ayudará a los Estados Miembros a comprender mejor su capacidad legal existente para apoyar la bioseguridad y la bioprotección. Los Estados miembros pueden



seguir el enfoque gradual de la OMS para implementar los requisitos reglamentarios para la bioseguridad y la bioprotección.<sup>14</sup>

#### ORGANIZACIÓN DEL MARCO DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN

Este marco legal está organizado en siete (7) dominios (Figura 1). Estos dominios son áreas clave abordadas en las leyes, decretos o regulaciones que influyen en las actividades de bioseguridad y bioprotección. Cada dominio está compuesto por una lista de atributos que caracterizan a los dominios. Por ejemplo, un dominio que establece un organismo nacional de supervisión de la bioseguridad y la bioprotección podría tener atributos que describan la composición del organismo de supervisión. Cada atributo proporciona más detalles sobre cómo los instrumentos legales pueden incluir disposiciones para abordar un aspecto importante del dominio. Luego, un sub-atributo proporciona un detalle sobre cómo los instrumentos legales podrían abordar un aspecto importante de su atributo correspondiente. Cada atributo y sub-atributo puede revisarse para considerar qué proporcionan las autoridades legales actuales para respaldar las actividades de bioseguridad y bioprotección relevantes para ese dominio. Los dominios son:

1. Autorización de la entidad (es) líder (es) Responsable para regular Bioseguridad y Bioprotección de Laboratorio.
2. Desarrollo de estándares nacionales de bioseguridad y bioprotección
3. Autoridad para la evaluación del riesgo biológico de los agentes
4. Regulación de los Requisitos a nivel de laboratorio e instalación para la Manipulación de Agentes y Toxinas de interés.
5. Requisitos de Educación, Formación y Recursos Humanos para el Personal que Posee, Utiliza, Almacena, o Transfiere Agentes y Toxinas de Interés.
6. Transferencia, almacenamiento, eliminación de Agentes y Toxinas de interés

Hay una sección adicional del marco que aborda las siguientes áreas:

Retos anticipados y soluciones propuestas

---

<sup>14</sup> WHO GUIDANCE on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories- a stepwise approach.  
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

CÓMO LEER EL MARCO LEGAL DE LA BIOSEGURIDAD Y LA BIOPROTECCIÓN

Este marco legal describe los instrumentos legales que pueden apoyar la bioseguridad y la bioprotección. Dado que los Estados miembros tienen sistemas legales diversos, este marco contiene atributos que pueden no ser relevantes para todos los sistemas legales. Por ejemplo, las autoridades de algunos Estados miembros se dividen entre gobiernos nacionales y regionales de diferentes maneras. De manera similar, el marco puede no ser detallado y específico para permitir la adaptación al contexto local. Este marco no determina dónde debería residir definitivamente una autoridad o deber para todos los Estados miembros, sino que es una herramienta que puede ayudar a los Estados miembros a comprender dónde puede que ya exista esa autoridad o fomentar el debate sobre dónde debería existir. Aunque es probable que la mayoría de los Estados miembros cuenten con sistemas legales que respalden la creación de un mecanismo de supervisión de la bioseguridad y la bioprotección a nivel nacional, algunos Estados miembros pueden otorgar más autoridad a los gobiernos regionales sobre un programa nacional. Se puede consultar a expertos legales para comprender mejor los sistemas legales actuales y optimizar los enfoques legales para el establecimiento de autoridades legales para la bioseguridad y la bioprotección. Este marco también describe los desafíos anticipados y las soluciones propuestas en el proceso de desarrollo o revisión e implementación de sistemas legales de bioseguridad y bioprotección. Esto se puede utilizar para guiar el proceso de planificación e implementación por parte de los Estados miembros.

Dominio 3	
<b>Dominio Legal</b> corresponde a las principales categorías de la ley	<b>El instrumento legal autoriza a la entidad responsable de regular la bioseguridad y la bioprotección</b>
<b>Atributos</b> proporcionar más detalles sobre lo que podría cubrirse en el instrumento legal	<b>3.1</b> Autorizar a un organismo coordinador nacional de bioseguridad y bioprotección u otra entidad autorizada responsable de regular la bioseguridad y la bioprotección de los laboratorios.
<b>Sub- Atributos</b> proporcionar especificidad adicional sobre las características que deben cubrirse	<b>3.1.1</b> Especifica cómo se nombran las miembros <b>3.1.2</b> Especifica los objetivos del organismo coordinador u otra entidad autorizada. <b>3.1.3</b> Especifica funciones y actividades claras del organismo de coordinación u otra entidad autorizada

Fig. 1: Comprender cómo revisar dominios, atributos y sub- atributos

## EL MARCO LEGAL DE LA BIOSEGURIDAD Y LA BIOPROTECCIÓN

Esta sección describe los siete dominios legales a considerar en los instrumentos legales.

### DOMINIO 1: AUTORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE UNA ENTIDAD RESPONSABLE DE REGULAR LA BIOSEGURIDAD Y LA BIOPROTECCIÓN

#### 1. Instrumento legal que autoriza el establecimiento de una entidad / agencia responsable de regular la bioseguridad y la bioprotección.

Para asegurar la adherencia / cumplimiento de las normas y estándares de bioprotección y bioseguridad, deberá haber una asignación clara sobre la responsabilidad de supervisión para el establecimiento, implementación y monitoreo de sistemas nacionales de bioseguridad y bioprotección. La entidad / agencia proporcionará administración y supervisión reguladoras, así como coordinará todos los esfuerzos nacionales entre todas las agencias, instituciones y partes interesadas relevantes que tengan funciones de bioseguridad y bioprotección. La función reguladora de la entidad / agencia de supervisión incluirá la creación de un marco legal y autoridades legales utilizando un enfoque multisectorial de todo el gobierno y el diseño del programa nacional de bioseguridad y supervisión de la bioprotección.

Una entidad / agencia designada resolverá la fragmentación administrativa existente de la supervisión de la bioseguridad y la bioprotección, en la medida en que exista, en muchos sectores, departamentos y agencias. La agencia designada puede ser:

- Una agencia / entidad gubernamental que reporta directamente al gobierno
- Autónomos o semiautónomos, es decir, que operan en condiciones de plena competencia de forma independiente con su junta directiva, estructura de gestión y organización aún responsable y reportando directamente al gobierno.
- Financiado pero con una asignación presupuestaria protegida del sector público directamente oa través del ministerio / departamento sectorial al que pertenece. También debería poder recibir fondos directamente de fuentes externas y ser responsable ante el gobierno sobre el uso de todos los fondos recibidos de todas las fuentes.

El instrumento legal autoriza el establecimiento de una entidad / agencia gubernamental responsable de regular la bioseguridad y la bioprotección. El instrumento legal especifica los términos de referencia de la entidad / agencia. Los términos de referencia estipularán lo siguiente:

1.1 El instrumento legal especifica claramente los objetivos, funciones y actividades de la entidad / agencia.

1.2 Instrumento legal que autoriza a la junta de la agencia / entidad a desarrollar planes estratégicos, comerciales y de personal para la agencia / entidad.

- 1.2.1 El instrumento legal estipula cómo la entidad / agencia líder monitorea y hace cumplir la implementación de los requisitos de bioseguridad y bioprotección en colaboración con otras entidades / ministerios / departamentos gubernamentales
- 1.3 Instrumento legal que autoriza a la entidad / agencia a regular la identificación, gestión y supervisión de los Agentes y Toxinas de Altas Consecuencias (ATAC) de interés.
  - 1.3.1 El instrumento legal estipula el requisito para el desarrollo y mantenimiento de las capacidades básicas para la vigilancia, evaluación y respuesta a la amenaza de ATAC
  - 1.3.2 El instrumento legal estipula la identificación de la capacidad local (laboratorio / s) para identificar y confirmar todos los ATAC. Esto incluirá el acceso a laboratorios internacionales cuando sea necesario.
  - 1.3.3 Legal estipula el mecanismo y la frecuencia de revisión o revisión de la lista de ATAC
- 1.4 Instrumento legal que autoriza a la entidad / agencia a desarrollar, actualizar periódicamente y probar el plan nacional de bioseguridad y respuesta a emergencias de bioprotección.
  - 1.4.1 Instrumento legal requiere la creación de equipos multidisciplinarios / multisectoriales para responder a eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de interés internacional provocada por el HCAT.
    - 1.4.1.1 El instrumento legal define la frecuencia de prueba de los planes de respuesta a emergencias.
    - 1.4.1.2 El instrumento legal estipula las condiciones para la revisión y actualización del plan de respuesta a emergencias, incluida la siguiente prueba de los planes, una revisión posterior a una emergencia, una revisión y actualización de la lista de ATAC y una emergencia de nuevos conocimientos científicos.
- 1.5 El instrumento legal autoriza a la agencia / entidad designada a cooperar con los organismos regionales e internacionales relevantes durante una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) y otras actividades de preparación.
- 1.6 Establecer y gestionar sistemas nacionales que garanticen la prohibición del uso indebido de agentes biológicos y toxinas, incluida la prohibición de desarrollar, producir, almacenar o adquirir, conservar o utilizar (i) agentes biológicos o toxinas que no tengan justificación para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos (ii) armas, equipos o vectores diseñados para utilizar dichos agentes o toxinas con fines hostiles o en conflictos armados
- 1.7 Gestionar todos los asuntos relacionados con la aplicación de la CAB y presentar las Medidas de Fomento de la Confianza a la Unidad de Apoyo a la Aplicación de la CAB.
- 1.8 Seguimiento y gestión de los sistemas de supervisión interna de la investigación de doble uso preocupante. Esto incluye exigir a las instituciones de investigación que
  - 1.8.1 Llevar a cabo una evaluación de riesgos y desarrollar un plan de mitigación de riesgos para garantizar que la investigación se lleva a cabo de acuerdo con las mejores prácticas de bioseguridad y normas de bioseguridad.
  - 1.8.2 Informar a la agencia/institución designada de cualquier investigación de doble uso preocupante.

## **DOMINIO 2: IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES NACIONALES DE BIOSEGURIDAD Y BIOPROTECCIÓN**

### **2 Implementación de estándares nacionales de bioseguridad y bioprotección**

El instrumento legal autoriza a la entidad / agencia gubernamental líder a desarrollar Normas Mínimas Nacionales para la bioseguridad y la bioprotección como puntos de referencia para el cumplimiento. Las normas mínimas deben basarse en guías internacionales y mejores prácticas basadas en evidencias, incluido el Manual de Bioseguridad de la OMS 4ª Edición, ISO 350001, Normas Internacionales de la OIE sobre Bioseguridad y Bioprotección Capítulos 1.1.4 y 2.1.3 y otros según corresponda. El Marco Legal que desarrollarán los Estados Miembros debe hacer referencia a la necesidad de desarrollar la capacidad técnica y física para cumplir con las normas que deben permanecer actualizadas mediante la revisión requerida y la revisión a intervalos regulares. Los estándares deben ir acompañados de una lista de verificación que se pueda utilizar para evaluar / realizar análisis de brechas, monitorear el progreso de la implementación y verificar el cumplimiento. El Marco Legal se referirá a los estándares nacionales respectivos que deben cumplir las instalaciones que manejan patógenos de interés (no en el ATAC), incluido el Manual de Bioseguridad de la OMS u otros según corresponda.

2.1 El instrumento legal autoriza a la entidad / agencia gubernamental líder a desarrollar estándares mínimos nacionales de bioseguridad y bioprotección que estén en línea con los estándares internacionales.

2.1.1 Autorizar a la entidad / agencia líder a incorporar evidencia disponible de fuentes nacionales e internacionales en los estándares nacionales cada 2-3 años y siempre que haya emergencias.

2.1.2 Autorizar a la entidad / organismo principal a establecer normas de bioseguridad y bioprotección de las instalaciones en consonancia con las medidas de control determinadas por la evaluación de riesgos según las directrices del actual Manual de bioseguridad de laboratorio de la OMS.

2.1.3 Requiere el cumplimiento y la aplicación de las normas nacionales

## **DOMINIO 3: AUTORIDAD PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS BIOLÓGICOS DE AGENTES Y TOXINAS**

### **3 Autoridad para la Evaluación de Riesgos Biológicos de Agentes y Toxinas**

El instrumento legal autoriza que se debe prevenir la proliferación de armas biológicas y toxinas; prevención de la exposición involuntaria a agentes y toxinas; control de actividades con agentes y toxinas con el fin de proteger a las personas, los animales, las plantas y el medio ambiente. Se evitará la liberación intencional o no intencional de patógenos a través de síntesis o posesión no autorizadas de agentes y toxinas con potencial para causar una epidémica. Sin embargo, la autoridad conferida por el marco no obstaculizará la cooperación internacional en materiales, equipo y tecnología con fines pacíficos y estará en consonancia con la RCSNU 1540.

La lista ACAT se incluirá como un apéndice para permitir flexibilidad en la modificación de la lista sin tener que revisar todo el documento. La lista ACAT debe revisarse cada 2-3 años para atender la

aparición de nuevos agentes / toxinas, los avances en la investigación y la ciencia o siempre que haya actualizaciones de la investigación, la ciencia o la emergencia de nuevas amenazas.

Se asignará autoridad para determinar el riesgo asociado con la síntesis, manipulación, almacenamiento y transporte de agentes biológicos y toxinas a través de un proceso estructurado para identificar los agentes / toxinas, determinar quién está en riesgo, la gravedad y la probabilidad de daño y evaluar la idoneidad de las medidas de control existentes.

3.1 El instrumento legal prohíbe todas las actividades de producción / fabricación, recolección / almacenamiento, adquisición, retención / posesión, transporte y uso para el desarrollo de armas biológicas.

3.2 El instrumento legal requiere la evaluación del riesgo biológico de agentes y toxinas para generar una lista nacional de HCAT

3.2.1.1 El instrumento legal incluye una lista de toxinas prohibidas como apéndice

3.2.1.2 El instrumento legal incluye una lista de agentes biológicos prohibidos como apéndice

3.2.1.3 El instrumento legal incluye una lista de agentes de interés (regulados pero no prohibidos) como anexo.

3.3 El instrumento legal categoriza agentes biológicos y toxinas con base en los siguientes criterios

3.3.1.1 Capacidad para estar armado.

3.3.1.2 Potencial de infección

3.3.1.3 Medios de transmisión.

3.3.1.4 Transmisibilidad dentro de una población

3.3.1.5 Gravedad del daño

3.3.1.6 Disponibilidad y eficacia de las medidas preventivas

3.3.1.7 Disponibilidad de medidas de control efectivas

3.3.1.8 Disponibilidad y eficacia de los tratamientos médicos

3.3.1.9 Patógenos erradicados

3.3.2 El instrumento legal estipula la revisión y actualización de la lista HCAT cada 2-3 años o siempre que haya investigaciones, ciencia o actualizaciones de emergencia de nuevas amenazas.

3.4 El instrumento legal requiere la implementación de medidas de control sobre los riesgos identificados.

3.4.1.1 El instrumento legal identifica quién realiza evaluaciones de riesgo y actúa sobre los riesgos identificados.

3.4.1.2 Los instrumentos legales requieren el uso de un enfoque jerárquico para la eliminación y control de los riesgos identificados.

3.4.1.3 El instrumento legal estipula el uso de controles y salvaguardas de ingeniería física en el enfoque jerárquico.

3.4.2 Instrumento legal que regula todas las investigaciones relacionadas con HCAT para investigaciones de interés de doble uso

3.4.2.1 El instrumento legal requiere que las instituciones de investigación realicen una evaluación de riesgos y desarrollen un plan de mitigación de riesgos para garantizar que la investigación que involucre a HACT se lleve a cabo y se comunique correctamente.

3.4.2.2 El instrumento legal requiere reportar a la agencia / entidad designada cualquier Investigación de Doble Uso de Inquietud.

#### **DOMINIO 4: REGULACIÓN DE LOS REQUISITOS A NIVEL DE LABORATORIO E INSTALACIÓN MANEJANDO AGENTES Y TOXINAS DE INTERÉS**

#### **4. Regulación de los requisitos a nivel de laboratorio e instalación manejando Agentes y toxinas de interés**

El instrumento legal autoriza a la entidad / agencia designada a regular los laboratorios e instalaciones que manejan, manipulan, usan, almacenan o transportan agentes biológicos y toxinas que pueden incluir hospitales, instituciones académicas, laboratorios humanos, animales, plantas, ambientales y de investigación,

Para monitorear el cumplimiento para establecer estándares mínimos a nivel de instalación, se debe establecer un programa de certificación o acreditación reconocido para monitorear y reconocer el cumplimiento. La certificación o acreditación debe involucrar la revisión sistemática de todas las características y procesos de bioseguridad y bioprotección asociados con la instalación para validar que todos los controles y prácticas de la instalación están en su lugar para minimizar los riesgos asociados con el manejo de materiales peligrosos.

4.1 Instrumento legal que autoriza a la entidad / agencia designada a regular laboratorios e instalaciones que puedan producir, usar, almacenar o transportar agentes biológicos y toxinas. El instrumento legal autoriza a la entidad / agencia designada a regular laboratorios e instalaciones que:

4.1.1.1 Puede producir agentes biológicos y toxinas.

4.1.1.2 Puede utilizar agentes biológicos y toxinas.

4.1.1.3 Puede transportar agentes biológicos y toxinas.

4.1.1.4 Puede almacenar agentes biológicos y toxinas.

4.2 El instrumento legal requiere el desarrollo de un sistema nacional para monitorear y cumplir con las normas nacionales de bioseguridad y bioprotección según lo estipulado en el Dominio 2 a nivel de laboratorio o institución.

4.2.1 El instrumento legal requiere la creación de un sistema de certificación y / o acreditación que cumpla con los estándares mínimos nacionales de bioseguridad y bioseguridad establecidos, según lo estipulado en el Dominio 2, para laboratorios e instituciones que producen, usan, almacenan o transportan agentes biológicos y toxinas.

4.2.2 El instrumento legal cubre la certificación / acreditación de laboratorios humanos, animales, ambientales, vegetales y de biotecnología.



4.3 El instrumento legal requiere el registro con la entidad / agencia nacional para los laboratorios o instalaciones que poseen, usan, almacenan o transfieren agentes y toxinas en la lista nacional HACT.

4.3.1.1 El instrumento legal requiere el registro basado en el cumplimiento de los estándares mínimos nacionales de bioseguridad y bioseguridad.

4.3.1.2 El instrumento legal requiere el registro de laboratorios e instalaciones que poseen, usan, almacenan o transfieren agentes biológicos o toxinas que han cumplido con los requisitos de las normas nacionales de bioseguridad y bioprotección.

4.3.1.3 El instrumento legal deberá especificar el período de validez del registro.

4.4 El instrumento legal requiere inspecciones y evaluaciones con el fin de verificar el cumplimiento continuo y para la renovación de la acreditación / certificación, el registro de los laboratorios e instituciones que poseen, usan, almacenan y transportan agentes biológicos y toxinas.

4.4.1 Instrumento legal otorga el poder a la agencia / entidad para remover laboratorios e instalaciones de acreditación, certificación o registro que no cumplan con los requisitos de bioseguridad y bioseguridad estipulados en las normas mínimas nacionales.

4.4.1.1 Las evaluaciones del cumplimiento de las normas mínimas nacionales deben ser realizadas por personas capacitadas y certificadas por un organismo / entidad reconocida.

4.4.2 El instrumento legal requiere la notificación de incidentes / infracciones de seguridad relacionados con la bioseguridad y la bioseguridad de agentes y toxinas prioritarios.

#### **DOMINIO 5: REQUISITOS DE EDUCACIÓN, CAPACITACIÓN Y RECURSOS HUMANOS PARA EL PERSONAL QUE POSEE, USA, ALMACENA O TRANSFIERE AGENTES Y TOXINAS DE INTERÉS**

##### **5 Requisitos de educación, capacitación y recursos humanos para el personal que posee, usa, almacena o transfiere agentes y toxinas de interés**

El instrumento legal autoriza a la entidad / agencia designada a regular los requisitos para las personas que manipulan agentes biológicos o toxinas, incluida la estipulación de sus requisitos de educación, capacitación y desarrollo de recursos humanos.

Se supervisará la formación y el desarrollo de capacidades del personal a nivel de las instalaciones. El personal técnico y administrativo deberá recibir formación mediante una formación personalizada. Capacitación posterior al servicio respaldada por la certificación y el registro de capacitación técnica y personalizada para el personal de administración para garantizar que comprendan y puedan respaldar la implementación de los requisitos de bioseguridad y bioprotección.

El plan de estudios de capacitación para la bioseguridad y la bioseguridad se definirá ampliamente en el Marco Legal para permitir revisiones más frecuentes para una pertinencia y aplicabilidad continuas. El plan de estudios promoverá el reconocimiento de la bioseguridad y la bioseguridad como profesión.

A continuación se muestran los atributos para los requisitos de educación, capacitación y recursos humanos para el personal que posee, usa, almacena o transfiere agentes y toxinas de interés.

5.1 El instrumento legal requiere controles de seguridad / verificación de confiabilidad del personal y registro en un organismo / institución reconocida e identificada de individuos que poseen, usan, manipulan, almacenan o transfieren agentes biológicos o toxinas. Los controles de seguridad / confiabilidad deben garantizar que las prácticas y procedimientos de trabajo diarios sean realizados por personal adecuado que se comporte de manera confiable y digna de confianza.

5.1.1 Instrumento legal para estipular la frecuencia de controles de seguridad / controles de confiabilidad del personal de las personas.

5.1.1.1 Instrumento legal para estipular las sanciones asociadas con las personas que continúan en posesión, uso, almacenamiento o transferencia de agentes y toxinas sin registros válidos de detección y registro.

5.1.1.2 Instrumento legal para estipular las sanciones asociadas con las instituciones que continúan utilizando a personas sin registros válidos de detección y registro.

5.1.1.3 El instrumento legal aborda la protección de los datos de salud individuales recopilados con fines de detección y registro.

5.2 El marco legal requiere autorización previa para el personal que posea, use, almacene o transfiera agentes biológicos.

5.2.1.1 El instrumento legal requiere una licencia con un organismo / institución reconocido e identificado para aquellos que poseen, usan, almacenan o transfieren agentes biológicos o toxinas.

5.3 El instrumento legal requiere capacitación y educación en gestión de riesgos biológicos para las personas que poseen, usan o almacenan agentes biológicos y toxinas.

5.4 El instrumento legal requiere el desarrollo de planes de estudio de educación y capacitación en bioseguridad y bioprotección o un marco para la capacitación y creación de capacidad en bioseguridad y bioseguridad para la capacitación previa y en el servicio.

5.4.1 El instrumento legal requiere que se lleve a cabo capacitación al momento de la contratación (antes del servicio) y en intervalos específicos (en servicio)

5.4.1.1 El instrumento legal requiere capacitación para individuos específicos (personal de laboratorio, personal administrativo y personal gerencial)

5.5 El instrumento legal requiere el desarrollo de un programa nacional de certificación para el personal en áreas de especialidad / experiencia en bioseguridad y bioprotección según lo identificado por el programa de capacitación y desarrollo de capacidades.

5.5.1 Instrumento legal para especificar instituciones / entidades que desarrollan programa de formación

5.5.1.1 Instrumento legal para estipular institución / entidad para regular y monitorear el desarrollo e implementación del programa de capacitación.

5.6 El instrumento legal requiere el desarrollo y mantenimiento de estándares profesionales.

## **DOMINIO 6: TRANSFERENCIA, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE AGENTES Y TOXINAS DE INTERÉS**

### **6. Transferencia, almacenamiento y eliminación de agentes y toxinas de interés**

El marco aborda la transferencia, el almacenamiento y la eliminación de agentes biológicos y toxinas, incluidos los patógenos de interés. Los requisitos de transferencia se aplicarán tanto para transferencias locales como internacionales. Se especificarán las normas sobre requisitos de infraestructura para el almacenamiento y la eliminación de desechos, productos químicos y peligrosos.

El marco debe proporcionar una orientación amplia sobre los tipos de aplicación, como sanciones, certificación, concesión de licencias y registro.

Los requisitos también se aplicarán a los repositorios y biobancos que almacenan agentes y toxinas de interés. La eliminación también incluirá la destrucción de agentes y toxinas, incluidos los detalles de la hora, el lugar y el personal específico involucrado en la destrucción.

6.1 El marco estipula los tipos de aplicación tales como sanciones, certificación, licencia y registro para todos los laboratorios e instituciones que transfieren, almacenan y eliminan agentes biológicos y toxinas, incluidos los patógenos de interés.

6.2 Instrumento legal que regula el almacenamiento de agentes.

6.2.1 El instrumento legal requiere el mantenimiento de un registro / inventario actualizado de todos los agentes y toxinas almacenados en todo momento.

6.2.2 El instrumento legal requiere el reporte de inventarios de todos los agentes y toxinas almacenados a la entidad / agencia designada.

6.3 Instrumento legal que regula el transporte de agentes biológicos y toxinas.

6.2.1 El instrumento legal requiere la notificación de las transferencias de agentes biológicos y toxinas a una entidad / agencia designada.

6.3.1.1 El instrumento legal estipula los requisitos de empaque y etiquetado para todos los transportes de agentes biológicos y toxinas que están en línea con otros requisitos internacionales como la Asociación de Transporte Aéreo Internacional (AITA), la Organización Internacional de Aviación Civil (OIA) Reglamentos Técnicos

6.3.1.2 El instrumento legal requiere reportar a la agencia / entidad designada las transferencias (compras, ventas, enajenaciones) de los medios de crecimiento / transporte utilizados para agentes biológicos y toxinas de alto riesgo.

6.3.1.3 El instrumento legal estipula medidas para asegurar el transporte de agentes biológicos y toxinas por todos y cada uno de los métodos de transporte.

6.4 Instrumento legal que regula la eliminación segura, segura y ambientalmente racional de desechos químicos y peligrosos resultantes de la posesión, uso, almacenamiento y transporte de agentes biológicos y toxinas. Esto incluirá la eliminación de cadáveres y excreciones de animales expuestos a agentes y toxinas de alto riesgo.

6.4.1 Los métodos de eliminación (incineración, enterramiento, compostaje) deben proteger la contaminación ambiental.

## RETOS ANTICIPADOS Y RECOMENDACIONES

Se han observado desafíos que los Estados Miembros pueden enfrentar en la adopción e implementación del Marco Legal como se describe a continuación, con soluciones propuestas.

Reto Anticipado	Solución Propuesta
<p>1. Recursos financieros inadecuados para apoyar el establecimiento / fortalecimiento de la agencia / entidad designada y la ejecución de sus funciones de supervisión. Se necesitarán recursos para funciones de infraestructura, operativas y humanas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presupuesto específico del gobierno</li> <li>• Disposición para recibir apoyo directo de otras fuentes con el requisito de rendir cuentas al Gobierno de todos los recursos recibidos.</li> <li>• Permiso para recaudar y retener fondos a través de actividades como multas, tarifas de registro, certificación y acreditación.</li> <li>• Movilización de recursos a través de socios</li> </ul>
<p>2. Recursos limitados para implementar los requisitos legales de bioseguridad y bioprotección legales, por ejemplo, estándares nacionales de bioseguridad y bioprotección,</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presupuesto dedicado del gobierno a través del ministerio designado</li> <li>• Movilización de recursos / grupos de presión dedicados para el apoyo del gobierno y otros socios</li> <li>• Disponer de recursos humanos debidamente capacitados y calificados</li> <li>• Redacción de un plan de sostenibilidad con presupuesto de 5 a 10 años</li> </ul>
<p>3. Infraestructura deficiente para cumplir con los requisitos de bioseguridad y bioprotección del marco</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar a cabo un análisis de brechas utilizando los requisitos del Marco legal / lista de verificación para identificar las brechas y los recursos necesarios para actualizar o implementar la infraestructura requerida</li> <li>• Asignar los recursos financieros necesarios para las mejoras de la infraestructura.</li> </ul>
<p>4. Conocimientos y apoyo limitados de la bioseguridad y la bioprotección por parte de los responsables de la formulación de políticas</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Llevar a cabo la creación de capacidad y la formación de los responsables de la formulación de políticas, incluidos los parlamentarios, que apoyarán la incorporación del marco a la ley y promoverán los recursos.</li> <li>• Identificar a los formuladores de políticas para que sean campeones del marco y apoyarlos con capacitación y herramientas para promover el marco.</li> </ul>
<p>5. Experiencia limitada en algunos Estados miembros para desarrollar y aplicar algunos de los requisitos de bioseguridad y bioprotección</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollar, a nivel regional y nacional, un programa de capacitación y capacidad para apoyar la domesticación y la implementación del marco.</li> <li>• Promover la bioseguridad y la bioprotección como profesión para atraer a más profesionales a través del plan de estudios nacional.</li> </ul>

6. Resistencia y apoyo limitado de otras partes interesadas que actualmente pueden ser responsables de algunos de los aspectos de bioseguridad y bioprotección	<ul style="list-style-type: none"><li>• Llevar a cabo compromisos inclusivos, intersectoriales y orientados a Una sola salud, capacitación, desarrollo de capacidades y promoción para aclarar roles y responsabilidades para todas las partes interesadas</li></ul>
7. Cumplimiento de los estándares nacionales y obtención de certificación y / o acreditación	<ul style="list-style-type: none"><li>• Asignar recursos para desarrollar la capacidad de los laboratorios y las instalaciones para cumplir con los estándares nacionales.</li></ul>







Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC),  
African Union Commission  
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

+251 11 551 7700

 [africacdc@africa-union.org](mailto:africacdc@africa-union.org)

 [www.africacdc.org](http://www.africacdc.org)

 [africacdc](https://twitter.com/africacdc)

 [@AfricaCDC](https://www.facebook.com/AfricaCDC)