

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

Informe sobre Medidas de Fomento de la Confianza

OBJETIVO

Brindar pautas y asesoría práctica a los funcionarios responsables de la preparación de los documentos relativos a las Medidas de Fomento de la Confianza (MFC) de la Convención sobre Armas Biológicas (CAB).

La presente guía se basa en la “Guía de participación de las Medidas de Fomento de la Confianza en la Convención sobre Armas Biológicas” emitida por la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas, con el apoyo de la Unión Europea.

INTRODUCCIÓN

Las Medidas de Fomento de la Confianza (MFC) se elaboraron en la reunión de expertos técnicos y científicos de abril de 1987, fueron modificadas y ampliadas en la Tercera Conferencia de Examen llevada a cabo en 1991.

Si bien las MFC no surgen directamente del texto de la Convención, en la Segunda Conferencia de Examen se decidió por consenso que “los Estados Partes deben aplicar las siguientes medidas sobre la base de la cooperación recíproca”. Esto implica que la participación en las MFC es un requisito para todos los Estados Parte de la Convención.

Las MFC se componen de seis medidas o formularios (A a G), el formulario D fue eliminado en la Séptima Conferencia de Examen:

MFC A Parte 1: Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación.

Parte 2: Intercambio de datos sobre programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica.

MFC B Intercambio de datos sobre brotes de enfermedades infecciosas o fenómenos análogos causados por toxinas.

MFC C Fomento de la publicación de resultados y promoción del empleo de conocimientos.

MFC D *Formulario Suprimido*

MFC E Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas.

MFC F Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos.

MFC G Declaración de centros de producción de vacunas.

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

- Este formularios se debe llenar al **final del proceso**, una vez que hayan completado los formularios de la A - G.
- La opción “Nada que declarar” se marca con una X en caso de no existir información para completar los formularios.
- Si existen cambios ó mayor información en alguno de los formularios de A- G, se deberán dejar las opciones “Nada que declarar” y “Nada nuevo que declarar” en blanco.
- Si la información que ha incluido con anterioridad en algún formulario no ha sufrido modificaciones, marque la opción “Año de la última declaración si no tiene nada nuevo que declarar” e introduzca el año de la última declaración.

Formulario de declaración sobre "nada que declarar" o "nada nuevo que declarar"

Medida	Nada que declarar	Nada nuevo que declarar	Año de la última declaración, si no hay nada nuevo que declarar
A, parte 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, parte 2 i)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, parte 2 ii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A, parte 2 iii)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Marque con una X si NO existe información para completar cada formulario

Deje el recuadro en blanco en caso de existir información nueva en algún formulario

Agregar el año de la última modificación de cada formulario, en caso de no haber sufrido cambios durante el presente año.

(Márquense el o los casilleros apropiados con respecto a cada medida e indíquese el año de la última declaración en la última columna cuando proceda.)

Fecha: _____

Estado parte en la Convención: _____

Fecha de ratificación/adhesión a la Convención: _____

Punto de contacto nacional: _____

- * Fecha de realización del presente Informe
- * México
- * Dejar en blanco (Se completará por la Autoridad Competente)
- * Dejar en blanco (Se completará por la Autoridad Competente)

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

FORMULARIO A

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

Parte 1:

- Esta parte **debe ser llenada por los laboratorios que cuenten con un nivel de bioseguridad 3 ó 4 (BSL 3, BSL4)** diseñados para trabajar con microorganismos del grupo de riesgo 3 o 4 (enfermedades graves en humanos o animales, de fácil transmisión y sin medidas preventivas).
- En caso de no contar con instalaciones de contención máxima, en interés de **transparencia** se solicita llenar este formulario a todos los laboratorios que cuenten con un nivel de bioseguridad BSL2.

Formulario A, parte 1 i)

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación³

1. Nombre(s) de la instalación⁴ _____

2. Organización o empresa pública o privada responsable _____

2.-Organización, empresa, dependencia o institución que es titular de este centro

3. Ubicación y dirección postal _____

3.- Dirección postal de la instalación

4. Fuente(s) de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el Ministerio de Defensa

4.-Estos datos deben encontrarse en los departamentos de cuentas, el registro público y los registros financieros

5. Número de unidades de contención máxima que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²)

5.-Este dato debe estar en la administración del laboratorio, el esquema de cada piso o los planos . Se acepta una aproximación del tamaño. Es necesario mencionar el nivel más elevado de bioseguridad .

6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del tipo o los tipos de microorganismos y/o toxinas según proceda

6.-Actividades llevadas a cabo en el laboratorio, haciendo referencia a microorganismos o toxinas utilizadas.

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

Ejemplo de Formulario A parte 1 completo

Adaptado del formulario MFC completado por Australia

Apéndice 1.5

Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación

1. Nombre del centro

Unidad de Respuesta a Peligros Biológicos y Enfermedades Infecciosas (EIBRU).

2. Organización o empresa pública o privada responsable:

Instituto de Patología Clínica e Investigación Médica (ICPMR, por sus siglas en inglés), Sídney, West Area Health Service.

3. Ubicación y dirección postal:

Centre for Infectious Diseases and Microbiology
Laboratory Services (CIDMLS)
ICPMR
Institute Road
Westmead NSW 2145

4. Fuente/s de financiación de la actividad, con indicación de si está total o parcialmente financiada por el ministerio de defensa

Este centro no recibe financiación del Departamento de Defensa del gobierno australiano. Está financiado por el Departamento de Salud de Nueva Gales del Sur.

5. Número de unidades de contención máxima que hay en el laboratorio y/o centro de investigación, con indicación de su tamaño respectivo (m²).

Una unidad de contención máxima PC4: zona de trabajo de laboratorio 85,5m².

6. Alcance y descripción general de las actividades, con indicación del o los tipos de microorganismos y/o toxinas según corresponda.

Investigación en laboratorio de muestras humanas o sustancias de las que se sospecha que contienen agentes exóticos, enfermedades infecciosas o agentes de bioterrorismo, tales como la influenza pandémica, el ántrax y la toxina ricina para el estado de Nueva Gales del Sur.

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

Formulario A, parte 1 ii)

Si en el formulario A, parte 1 i) no se declara ninguna instalación de nivel de bioseguridad 4, indíquese el nivel de bioseguridad más alto aplicado en las instalaciones en contacto con agentes biológicos⁵ en el territorio del Estado parte:

Nivel de bioseguridad 3	sí/no
Nivel de bioseguridad 2 (si procede)	sí/no

Cualquier otra información pertinente, según proceda:

Marcar con una X el nivel de bioseguridad más alto dentro de sus instalaciones. Lo anterior con base en la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS y/o al Manual de Animales Terrestres de la OIE o a otras pautas equivalentes aceptadas internacionalmente.

Parte 2:

- *Intercambio de datos sobre programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica.*

En el caso particular de México no cuenta con programas de desarrollo para la defensa biológica, por lo que este formulario puede ser omitido.

Esta parte se llena por los laboratorios con nivel de bioseguridad 3 ó 4 (BSL3, BSL4) que realicen o trabajen sobre programas de investigación y desarrollo para la defensa biológica. Si no se lleva a cabo ningún programa de investigación y desarrollo en esta materia, se presentará un informe negativo.

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

FORMULARIO B

Intercambio de información sobre brotes de enfermedades infecciosas o fenómenos análogos causados por toxinas

- Este apartado será llenado por los centros de investigación que cuenten con información sobre brotes de enfermedades infecciosas o fenómenos que parezcan desviarse de las pautas normales en lo que respecta al tipo, el desarrollo, el lugar o el momento de aparición.
- Se consideran las características sobre desviación de la pauta normal: cuando la causa del brote no pueda identificarse fácilmente y sea difícil diagnosticar el agente causal, cuando el agente causal sea exótico, cuando la enfermedad siga una pauta inusual de desarrollo, cuando la enfermedad se produzca en la cercanía de centros de investigación y/o cuando haya sospecha de que pueda tratarse de una nueva enfermedad.
- La información proporcionada deberá incluir datos sobre el tipo de enfermedad, la zona aproximada afectada y la cantidad de casos.
- Se pueden presentar informes enviados a la OMS, FAO u OIE, así mismo se puede incluir referencias cruzadas en estos informes (hipervínculos).

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

Ejemplo de Formulario B completo

Adaptado del formulario MFC completado por el Reino Unido

		Formulario B
Información sobre los brotes de enfermedades infecciosas y sobre hechos análogos que parecen desviarse de la pauta normal		
1.	Fecha en que se ha tomado conocimiento de la existencia del brote	Agosto 2007
2.	Ubicación y zona aproximada afectadas	Condado de Surrey, Inglaterra
3.	Tipo de enfermedad/intoxicación	Fiebre aftosa
4.	Presunta fuente de la enfermedad/intoxicación	Escape de laboratorio
5.	Posible/s agente/s causal/es	Virus de la fiebre aftosa
6.	Características principales de los síntomas
7.	Síntomas detallados, cuando proceda
	- respiratorios
	- circulatorios
	- neurológicos/conductuales
	- intestinales
	- dermatológicos	Afección vesicular en patas, mucosa bucal y, en el caso de las hembras, en glándulas mamarias
	- nefrológicos
	- otros
8.	Desviaciones de la pauta normal en lo concerniente a
	- tipo
	- desarrollo
	- lugar de producción	el virus de la fiebre aftosa es exótico en el Reino Unido
	- momento de producción
	- síntomas
	- características de virulencia
	- características de resistencia a los medicamentos
	- agente/s difícil/es de diagnosticar
	- presencia de vectores poco habituales
	- otros
9.	Cantidad aproximada de casos primarios
10.	Cantidad total aproximada de casos	238 animales en 8 establecimientos
11.	Cantidad de fallecimientos	0
12.	Desarrollo del brote	A finales de julio, hubo un escape de agentes patógenos en el laboratorio con la consiguiente diseminación local. La propagación se contuvo con las medidas que se consignan a continuación y el último caso se informó el 29 de agosto de 2007.
13.	Medidas adoptadas	Erradicación, cuarentena, control de movimiento dentro del país, zonificación, desinfección de centros/establecimiento/s, omisión de la vacunación y del tratamiento de los animales afectados.

Se puede encontrar más información en:
<http://www.defra.gov.uk/animalh/diseases/fmd/investigations/index.htm>

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

FORMULARIO C

Fomento de la publicación de resultados y promoción del empleo de conocimientos

- Esta parte debe ser llenada por los **laboratorios que realicen investigaciones relacionadas con la Convención de Armas Biológicas**.
- Se debe describir la “política de publicación de los resultados de las investigaciones biológicas” del centro de investigación.
- No es necesario suministrar una lista completa de los artículos, pero si desea resaltar alguno en particular puede hacerlo en este formulario.

Ejemplo de Formulario C completo

Adaptado del formulario MFC completado por Dinamarca

Dinamarca alienta la publicación de resultados de investigación biológica directamente relacionados con la Convención, siempre que cumplan con las buenas prácticas de bioseguridad.

En el informe anual de 2007, Dinamarca hizo hincapié en las siguientes publicaciones:

Biosecurity in Scandinavia. Kristian H. Bork, Vibeke Halkjaer-Knudsen, John-Erik Stig Hansen, Erik D. Heegaard. *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice and Science*, abril de 2007, Vol. 5, N.º 1: 62-71.

Biological Incident Response and Environmental Sampling – a European Guideline on Principles of Field Investigation. Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión Europea, Unidad de Amenazas contra la Salud, 2006.

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/preparedness/docs/biological.pdf

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

FORMULARIO D

FORMULARIO SUPRIMIDO

FORMULARIO E

Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas

Se deberá incluir información y medidas que se han adoptado concerniente a:

- Prohibición y prevención del desarrollo, la producción, el almacenamiento, la adquisición o la retención de los agentes, toxinas, armas, equipo y vectores especificados en el artículo I de la Convención
- En relación con la exportación o la importación de microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas o de toxinas de conformidad con la Convención.
- En relación con la bioseguridad y la biocustodia.

Así mismo, será bienvenida la presentación de información en lo que respecta a legislación y reglamentos que rijan la seguridad de patógenos, la bioseguridad, la autorización de personal y cualquier otra medida que se relacione con la aplicación de la Convención, por ejemplo:

- Introducción de un sistema de autorización para la posesión de toxinas y agentes biológicos específicos.
- Autorización el uso de toxinas y agentes biológicos específicos.
- Permisos de trabajos sobre modificación genética de agentes biológicos.
- Sistemas de autorización para el transporte de toxinas y agentes biológicos en el territorio nacional.
- Garantía de la protección física de centros que posean toxinas y agentes biológicos específicos.
- Sistemas para la notificación de pérdidas o robo de toxinas y agentes biológicos específicos.

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

Ejemplo de Formulario E completo

Adaptado del formulario MFC completado por Japón

Formulario E				
Declaración de legislación, reglamentos y otras medidas				
Asunto	Legislación	Reglamentos	Otras medidas ¹²	Enmendado desde el último año
a) Desarrollo, producción, almacenamiento, adquisición o retención de agentes microbianos u otros agentes biológicos, de toxinas, armas, equipo y vectores especificados en el Artículo I	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>
b) Exportación de microorganismos ¹³ y toxinas	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>
c) Importación de microorganismos ¹⁴ y toxinas	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>
d) Bioprotección ¹⁵ y bioseguridad ¹⁶	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>	<u>Sí/No</u>

Nombre de la legislación, reglamentos y otras medidas

Foreign exchange and Foreign Trade Law (Ley de Intercambios y Comercio Extranjero) (1948)

Law on Implementing the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction and the Other Conventions (Ley sobre la implementación de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, producción y acumulación de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción y otras convenciones) (1995)

Cabinet Order for the Enforcement of the Law on Implementing the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (Orden del Gabinete para la ejecución de la Ley sobre la implementación de la Convención sobre la prohibición del desarrollo, producción y acumulación de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción y otras convenciones) (1995)

The Law Concerning the Prevention of Infections and Medical Care for Patients of Infections (Ley relativa a la prevención de infecciones y cuidado médico para pacientes con infecciones) (1998)

¹² Incluidas las pautas.

¹³ Microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas, de conformidad con la Convención.

¹⁴ Microorganismos patógenos para el hombre, los animales y las plantas, de conformidad con la Convención.

¹⁵ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a otras pautas nacionales o internacionales equivalentes.

¹⁶ Con arreglo a la última edición del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS o a otras pautas nacionales o internacionales equivalentes.

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

FORMULARIO F

Declaración de actividades anteriores en programas de investigación y desarrollo biológicos con fines ofensivos y/o defensivos

Esta parte será llenada únicamente si el centro de investigación ha realizado programas de investigación y desarrollo de biológicos con fines ofensivos y defensivos desde el 1.º de enero de 1946.

En el caso particular de México no cuenta con programas de desarrollo para la defensa biológica, por lo que este formulario puede ser omitido.

FORMULARIO G

Declaración de centros de producción de vacunas

- Se debe llenar si el centro de investigación o laboratorio produce vacunas autorizadas por el gobierno para el empleo en la protección de seres humanos, independientemente si pertenecen o son operados por el gobierno o alguna entidad privada.
- También se mencionarán los centros de investigación que produzcan vacunas para animales o inoculantes para plantas.

Formulario G

Declaración de instalaciones de producción de vacunas

1. Nombre de la instalación:
2. Ubicación (dirección postal):
3. Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten:

Guía rápida para el llenado de los formularios

“Medidas de Fomento de la Confianza”

Ejemplo de Formulario G completo

Adaptado del formulario MFC completado por Reino Unido

Declaración de centros de producción de vacunas

1. Nombre del centro: Novartis Vaccines and Diagnostics Limited
2. Ubicación (dirección postal): Gaskill Road
Speke
Liverpool, L24 9GR
3. Descripción general de los tipos de enfermedades que se combaten:

Durante 2007, las vacunas contra la influenza solo se elaboraban en este centro. Se preparaban dos tipos distintivos:

a) Vacuna contra la influenza para el hemisferio norte: cultivos en huevos del virus adaptado de la influenza.

Tres cepas incorporadas en la vacuna (trivalente).

Para mayor información o asistencia en el proceso de llenado de las Medidas de Fomento de la Confianza se proporcionan los siguientes puntos de contacto:

Teléfono: 56 24 39 50 haciendo referencia a las “Medidas de Fomento de la Confianza”, solicitadas por la Autoridad Nacional