



**Guía para la Reglamentación de la Convención de
1972 sobre Armas Biológicas y Toxínicas y
Requisitos Relacionados de la Resolución 1540
del Consejo de Seguridad de la ONU**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
PARTE I – BIOCUSTODIA	7
1. Agentes biológicos y toxinas controlados	7
2. Equipos y tecnologías controlados	8
3. Licencia para actividades con agentes y toxinas controladas	9
4. Control de transferencias internas e internacionales de agentes, toxinas, equipos y tecnologías controlados.	11
5. Seguridad en el transporte de agentes biológicos y toxinas controladas	14
6. Bioseguridad y biocustodia en laboratorios	15
PARTE II – APLICACIÓN	18
7. La Autoridad Competente	18
8. Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB)	20
9. Registro e informes	22
10. Inspecciones	24
11. Investigaciones	27

INTRODUCCIÓN

VERTIC ha desarrollado esta *Guía para la Reglamentación* con el fin de proporcionar información a aquellos Estados que estén preparando reglamentos o medidas administrativas que sean necesarias para completar el marco legislativo que aplique la Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas de 1972 (CAB), así como las disposiciones de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU que conciernen a las armas biológicas. Esta Guía no proporciona un modelo de reglamento, sino un conjunto de sugerencias, informaciones y enlaces que sirven como ejemplo de buenas prácticas y que los Estados pueden emplear como más les convenga, teniendo en cuenta su propio marco legislativo, sus tradiciones, su nivel de desarrollo biotecnológico, y otras circunstancias nacionales. El proceso de reglamentación es largo y complejo, y es posible que el regulador quiera dar prioridad a ciertas cuestiones, por ejemplo, el establecimiento de una Autoridad Competente.

Para simplificar y ser consistentes, la estructura de esta Guía sigue el modelo de las Partes C y D de *Ley Tipo de VERTIC para la Aplicación Nacional de la Convención de 1972 sobre Armas Biológicas y Toxínicas y Requisitos Relacionados de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU* (de ahora en adelante *Ley Tipo*) (disponible en español en www.vertic.org). Para muchos Estados, las Partes A y B de la *Ley Tipo* no requieren reglamentación o medidas administrativas que las desarrollen. En la Parte E permite el desarrollo de reglamentos que no hayan sido puntualizados a lo largo de la *Ley Tipo*.

La Parte I de esta Guía se centra en las medidas de biocustodia (esto corresponde la Parte C de la *Ley Tipo* de VERTIC). Esta Guía proporciona información en relación al establecimiento de listas de control de agentes biológicos, toxinas y equipos y tecnologías de uso dual, incluida la tecnología tangible. Además proporciona información sobre el establecimiento de un sistema de licencias para agentes biológicos y toxinas controladas, medidas para controlar su transferencia nacional o internacional, medidas que aseguren la seguridad en el transporte y otras medidas adicionales de bioseguridad/biocustodia para laboratorios.

La Parte II de esta Guía se centra en el cumplimiento (corresponde con la Parte D de la *Ley Tipo* de VERTIC). Esta Guía incluye información sobre el establecimiento de una Autoridad Competente para la CAB y el establecimiento de un mecanismo de respuesta a incidentes biológicos, ya sean intencionados o accidentales, que puedan causar daños en la salud de humanos, animales o plantas, así como su muerte.

Esta Guía no es estática, VERTIC seguirá desarrollándola y revisándola cuando se considere necesario.

VERTIC (www.vertic.org) puede proporcionar asistencia para la elaboración de legislación y regulación nacional que aplique la Convención sobre Armas Biológicas, una vez requerida. Este servicio es gratuito. Para más información contacte con:

VERTIC

Development House, 56-64 Leonard Street, Londres EC2A 4LT, Reino Unido

Teléfono: +44 (0) 20 7065 0880, Fax: +44 (0) 20 7065 0890

Correo electrónico: NIM [at] vertic.org

Página Web: www.vertic.org

VERTIC es una organización no gubernamental independiente y sin ánimo de lucro. VERTIC promueve la verificación efectiva y eficiente para asegurar la confianza en la aplicación de los acuerdos internacionales.

El programa de VERTIC de asistencia para la adopción de medidas nacionales para la aplicación, ha sido desarrollado para proporcionar asistencia a los Estados Partes en el entendimiento de las medidas requeridas, a nivel nacional para dar cumplimiento a sus obligaciones derivadas de una amplia gama de tratados relacionados con las armas nucleares, químicas y biológicas así como las resoluciones del Consejo de Seguridad de la ONU y para proporcionarles asistencia en su aplicación.

VERTIC agradece a los gobiernos de Canadá (Global Partnership Program, DFAIT) y del Reino Unido (Strategic Programme Fund, FCO) por su generoso apoyo financiero y asistencia para este Programa. Las ideas y opiniones expresadas por VERTIC no reflejan necesariamente las de los gobiernos y organismos que la financian.

VERTIC no se hace de ningún modo responsable de la utilización de esta Guía para la Reglamentación, a pesar de que ha sido redactada con sumo cuidado. Les agradeceremos que nos indiquen cualquier error u omisión.

Versión: Enero de 2011

PARTE I – BIOCUSTODIA

La CAB permite el uso pacífico de agentes biológicos y toxinas en el territorio de los Estado Partes. Todos los días investigadores y técnicos llevan a cabo investigaciones científicas, se producen vacunas y se realizan actividades de diagnóstico, con el propósito de promover la salud humana, animal y vegetal. En ocasiones, este tipo de actividades con agentes y toxinas letales puede suponer un riesgo para la salud pública, animal y vegetal, para el medio ambiente y para la seguridad si uso no se regula de forma efectiva y consistente. Como indicamos posteriormente, en las Directrices 1 a 6, las medidas de biocustodia ayudan a prevenir la liberación accidental o intencional de estos agentes y toxinas, y que los científicos que trabajen con estos materiales, lo hagan en un ambiente y de forma segura. La adopción de medidas de biocustodia mediante reglamento asegura que los gobiernos tengan la flexibilidad de modificarlas cuando surjan nuevas necesidades, nuevos riesgos o cambios.

1. Agentes biológicos y toxinas controlados

El punto de partida de un marco legislativo completo es la adopción de una lista de agentes y toxinas que quedarán controlados (*Ley Tipo*, Sección 9), y que tan solo podrán ser empleados por aquellas entidades e individuos autorizados, y sólo para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos. Esta lista también puede servir como base para controlar toda transferencia interna e internacional, como se verá más adelante en la sección 4.

La adopción de esta lista puede hacerse de dos formas. Por un lado, el Estado puede establecer y mantener su propia lista de agentes biológicos y toxinas, basándose en sus circunstancias y necesidades; en especial aquellas que representen una amenaza importante para la salud pública y para la seguridad nacional. Durante la preparación de esta lista el regulador tendrá en cuenta lo siguiente:

- los efectos que estos agentes biológicos y toxinas puedan causar en la salud humana, animal o vegetal, o en productos de origen animal o vegetal;
- grado de contagiosidad y método de transmisión;
- la habilidad y efectividad de terapias farmacológicas y vacunas; y
- cualquier otro criterio que el regulador pueda considerar adecuado.

Por otro lado, el Estado puede adoptar una lista basándose en grupos de riesgos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha clasificado estos grupos de riesgo en su *Manual de Bioseguridad en Laboratorio*, Tercera Edición, 2005 (ver Cuadro 5), de la siguiente manera:

- Grupo de riesgo 1 (riesgo individual y poblacional escaso o nulo): Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.
- Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo): Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.
- Grupo de riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo): Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

- Grupo de riesgo 4 (riesgo individual y poblacional elevado): Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Se suele considerar la inclusión en las listas nacionales de agentes biológicos y toxinas controladas, los agentes biológicos de los Grupos de Riesgo 3 y 4.

La ventaja de estas dos opciones presentadas es que la elaboración de una lista de agentes y toxinas controlados reflejará las circunstancias y preocupaciones nacionales en materia de salud humana, animal y vegetal, de medio ambiente y de seguridad nacional. Sin embargo, muchos Estados no tienen ni los recursos necesarios, ni la capacidad de desarrollar esta lista sin ningún tipo de orientación externa. Existen buenos ejemplos de listas de agentes biológicos y toxinas controladas, que quedan incluidos en el Cuadro 1.

Cuadro 1: Ejemplos de listas de agentes y toxinas controladas

- Listas del Grupo de Australia:
<http://www.australiagroup.net/es/listas.html>
- Reglamento (CE) n.º428/2009 del Consejo de la Unión Europea, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:ES:PDF>
- 'Anti-Terrorism, Crime and Security Act' 2001 del Reino Unido, Parte 7 (Seguridad de Patógenos y Toxinas):
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/contents>
Lista 5:
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/schedule/5>
- La lista aprobada de Agentes Biológicos de Salud y Seguridad Ejecutiva del Reino Unido (última actualización de 30 de Abril de 2004):
<http://www.hse.gov.uk/press/2004/e04078.htm>
- Lista de agentes y toxinas seleccionados del Departamento de Salud y Servicios Humanos y del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (última actualización de 17 de Noviembre de 2008):
<http://www.selectagents.gov/index.html>

2. Equipos y tecnologías controlados

Se debe considerar la adopción y mantenimiento/actualización de una lista de equipos y tecnologías biológicos, inclusive la tecnología intangible, que quedarán sometidas a controles en las transferencias internacionales (el control interno de este tipo de materiales de doble uso es una carga administrativa costosa y por lo tanto no lo recomendamos). La lista podría conocerse como la lista de equipos y

tecnologías controladas (*Ley Tipo*, Sección 10). Existen listas que están siendo empleadas de manera generalizada, hemos añadido ejemplos en el Cuadro 2.

Cuadro 2: Ejemplos de listas de equipos y tecnologías sometidos a control

- Listas del Grupo de Australia:
<http://www.australiagroup.net/es/listas.html>
- Reglamento (CE) n.º428/2009 del Consejo de la Unión Europea, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:ES:PDF>

3. Licencia para actividades con agentes y toxinas controladas

El establecimiento de un sistema de licencias mediante reglamento (*Ley Tipo*, Sección 11) permite asegurar que las actividades con agentes biológicos y toxinas especialmente peligrosos queden observadas y controladas por el gobierno, sin que esto suponga un obstáculo en la investigación pacífica de científicos, investigadores y técnicos. El establecimiento de un sistema de licencias permite que el gobierno mantenga una base de datos con informaciones sobre quien está almacenando o trabajando con agentes biológicos o toxinas sometidos a control. El reglamento podría requerir que cualquier individuo, entidad jurídica o gubernamental que desee desarrollar, adquirir, fabricar, poseer, transferir, almacenar o emplear agentes biológicos o toxinas controlados deberá solicitar una licencia a la autoridad gubernamental competente; en algunos Estados dicha autoridad podría ser la Autoridad Competente para la aplicación de la CAB (ver Sección 7).

La obtención de licencia también podría ser un requisito para trabajar en la modificación genética de microorganismos¹.

El reglamento puede contener los siguientes elementos:

- nombre y datos de contacto de la autoridad gubernamental responsable de otorgar, denegar, suspender o revocar licencias;
- un formulario para solicitar la licencia, éste podría contener:
 - nombre del que solicita la licencia y datos de contacto (puede tratarse de una o varias personas físicas o una entidad);
 - información sobre la situación jurídica de la entidad, inclusive si en algún momento ha habido algún cambio en la propiedad;
 - nombre y datos de contacto de todas las instalaciones que pertenezcan a la entidad titular de la licencia, donde se empleen agentes y toxinas controladas;
 - agentes y toxinas controlados que vayan a ser empleados por el titular de la licencia;

¹ Ver, por ejemplo, el reglamento del Reino Unido sobre Organismos Genéticamente Modificados (Uso Contenido) y sus actualizaciones - Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000, and amendments (disponible en <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2000/2831/contents/made>).

- descripción de las actividades llevadas a cabo con agentes y toxinas controlados por el titular de la licencia;
- nombre, datos de contacto y funciones del Responsable de Cumplimiento de la instalación o instalaciones que pertenezcan a la entidad titular de la licencia. Puede que Responsable de Cumplimiento actúe como enlace entre la entidad y sus instalaciones;
- condiciones bajo las cuales se podrán otorgar licencias, por ejemplo:
 - el titular de la licencia tiene que demostrar que cumple ciertos requisitos en cuanto a medidas de bioseguridad y biocustodia (ver Sección 6);
 - los individuos que deseen obtener una licencia tienen que estar cualificados para trabajar con los agentes y toxinas controlados que se establezcan en la licencia;
 - las entidades que deseen obtener licencia podrían tener que llevar a cabo controles de seguridad sobre el historial del personal con licencia (por ejemplo, criminal, financiero, anteriores empleadores, educación ...);
- motivos por los cuales la solicitud de una licencia puede ser rechazada, suspendida o revocada (violación de legislación o reglamentación en vigor, violación de las condiciones bajo las cuales fue otorgada la licencia, etc.);
- individuos que por ley no puedan obtener este tipo de licencia;
- el establecimiento de una base de datos de licencias dónde se incluya y se actualice la información que contenga el formulario para la obtención de licencia (sugerido anteriormente); esta base de datos podría ser objeto de búsquedas electrónicas, siempre de una forma segura; el reglamento podría establecer quién será la autoridad responsable del mantenimiento y actualización de dicha base de datos (esta función podría otorgarse a la misma autoridad competente de otorgar licencias);
- el procedimiento para dar parte de cualquier robo, pérdida o liberación (ya sean intencionales o accidentales) a la autoridad competente de otorgar licencias, esto podría incluir:
 - un formulario para dar parte del robo, pérdida o liberación y dicha información podría incluirse en la base de de datos mencionada anteriormente. El formulario podría requerir lo siguiente:
 - fecha y hora en la que se percaten del robo, pérdida o liberación;
 - el nombre, datos de contacto y funciones de los individuos que descubran la irregularidad;
 - el nombre de los agentes y toxinas controlados robados, perdidos o liberados, y descripción de las actividades llevadas a cabo con dichos agentes o toxinas;
 - medidas adoptadas para recuperar dicho material;
 - un margen de tiempo dentro del cual deberá darse parte del robo, pérdida o liberación; e instrucciones sobre a dónde deberá enviarse el formulario y a quién deberá ir dirigido (incluir datos de contacto);
 - que tanto el titular de la licencia, como el responsable de cumplimiento informen a las autoridades locales encargadas del cumplimiento de la ley, o a la autoridad competente de otorgar licencias que a su vez contactará con las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley;

- en el caso de liberación, se contactará con las autoridades competentes de salud humana, animal y vegetal, así como las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley, que a su vez organizarán la contención del brote (ver Cuadro 8).

4. Control de transferencias internas e internacionales de agentes, toxinas, equipos y tecnologías controlados.

Es necesario controlar toda transferencia interna e internacional de agentes, toxinas, equipos y tecnologías comprendidas en listas de control (ver Secciones 1 y 2; *Ley Tipo*, Secciones 12 y 13). Este tipo de control puede hacerse a través de un sistema mediante el cual se otorguen permisos y se registre cada transferencia realizada. El reglamento podría otorgarle esta competencia a la autoridad competente de controlar las todas importaciones y exportaciones, o a la Autoridad Competente de aplicar la CAB, como se puntualiza posteriormente en la Sección 7.

El reglamento puede incluir lo siguiente:

- información y datos de contacto del departamento gubernamental competente de otorgar, rechazar, suspender o revocar permisos para transferencias nacionales e internacionales;
- el establecimiento de un registro seguro y que permita realizar búsquedas electrónicas de todas las transferencias internas e internacionales; dicho registro podría incluir toda la información que se presente en los formularios necesarios para la obtención de un permiso de transferencia (ver más adelante). El reglamento también podría establecer quién sería la autoridad competente de mantener y actualizar dicho registro (dicha autoridad podría ser la misma que otorga los permisos para transferencias).

Puede verse necesario reglamentar en detalle las transferencias internas e internacionales.

Para *transferencias internas*, lo siguiente puede quedar incluido en el reglamento:

- un formulario para solicitar el permiso de transferencia, que podría contener lo siguiente:
 - nombres y datos de contacto de las partes (del remitente/del receptor), esto podría incluir los datos de todas aquellas entidades, instalaciones e individuos que transfieren, una declaración con copia adjunta de la(s) licencia(s) que les permite realizar actividades con agentes y toxinas (ver Sección 3);
 - tipos y cantidades de agentes y toxinas controladas que van a ser transferidos internamente y una declaración que indique por qué se van a transferir;
 - descripción de los riesgos asociados con la transferencia interna, y las medidas que se hayan adoptado para mitigar esos riesgos;
 - información y datos de contacto del transportista que será contratado para realizar la transferencia – la autoridad competente comprobará que dicho transportista está autorizado para realizar este tipo de transporte (ver Sección 5);
- las condiciones para obtener el permiso para transferencias internas, podrían incluir:
 - la persona o entidad que envíe agentes o toxinas controlados deberá demostrar que cumple con las normas de envase, etiquetado y estándares de envío para agentes y toxinas controlados (ver Sección 5);

- la persona o entidad que reciba el envío deberá tener licencia para recibir y manejar los agentes y toxinas controlados recibidos, de acuerdo con lo establecido mediante reglamento;
- los motivos por los que un permiso puede ser denegado, suspendido o revocado (violación de la legislación o reglamentación aplicable, violación de las condiciones de la licencia o permiso, no ser titular de una licencia válida para emplear agentes y toxinas controlados, etc.);
- individuos que por ley no pueden obtener este tipo de permiso;
- el procedimiento para dar parte de cualquier robo, desviación, pérdida o liberación (ya sea intencional o accidental) a la autoridad gubernamental competente de otorgar permisos, esto podría incluir:
 - un formulario para dar parte de cualquier robo, desviación, pérdida o liberación y la inclusión de dicha información en el registro de transferencias (descrito anteriormente) con:
 - fecha y hora en la que se dieron cuenta del robo, pérdida o liberación;
 - el nombre, datos de contacto y funciones de los individuos que hayan descubierto la irregularidad;
 - nombre y datos de contacto de la parte que envía y que recibe, así como el transportista;
 - el nombre de los agentes biológicos y toxinas controlados en cuestión;
 - pasos llevados a cabo para recuperar el material;
 - un tiempo límite para dar parte del robo, pérdida o liberación e instrucciones sobre donde debe enviarse el formulario y a quién debe ir dirigido (incluir datos de contacto);
 - que el titular de la licencia y el responsable de cumplimiento informe a la autoridad locales encargadas del cumplimiento de la ley o a la autoridad competente de otorgar licencias que a su vez contactará con las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley;
 - en el caso de liberación, se contactará con las autoridades competentes de salud humana, animal y vegetal, así como las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley, que a su vez organizará la contención del brote (ver Cuadro 8).

Para *transferencias internacionales*, el reglamento puede contener lo siguiente:

- tipos de permisos que pueden solicitarse:
 - Importación²
 - Exportación³
 - Re-exportación⁴
 - Transbordo⁵

² Ingresar dentro de la jurisdicción o dentro de los límites de la frontera aduanera, artículos de procedencia extranjera.

³ Envío o transmisión de artículos hacia fuera de la jurisdicción o fuera de los límites de la frontera aduanera.

⁴ Envío o transmisión de artículos de un Estado a otro, cuando éstos hubiesen sido importados al país que los exporta, habiendo quedado sujetos a la normativa y controles de exportación del país que los exportó en primer lugar.

⁵ Trasladar o cargar en un medio de transporte aquellos artículos que hubieran sido descargados o sacados del medio donde fueron transportados hasta el Estado; para posteriormente llevarlos fuera de la jurisdicción o de los límites de la frontera aduanera de dicho Estado.

- Tránsito⁶
- los formularios para solicitar dichos permisos (dependiendo de qué tipo de permiso se solicite) podrían requerir la información que se especifica a continuación:
 - nombres y datos de contacto de remitente y del receptor durante el proceso de transferencia, incluidos los datos de cada entidad, instalación e individuos involucrados, adjuntado una copia de las licencias que les permiten emplear agentes y toxinas controlados (ver Sección 3);
 - los tipos y cantidades de agentes, toxinas, equipos y tecnología controlados que serán objeto de transferencia internacional así como una declaración que explique los motivos de la transferencia;
 - nombre y datos de contacto de todos los transportistas que serán contratados para realizar la transferencia (para que la autoridad gubernamental confirme que dichos transportistas están autorizados para realizar este tipo de transferencias – ver Sección 5);
- restricciones en las transferencias internacionales, por ejemplo la prohibición de transferir a o desde determinados países;
- condiciones bajo las cuales se otorgarán los permisos para transferencias, por ejemplo, el remitente deberá demostrar que la transferencia cumple con la normativa nacional e internacional sobre envase, etiquetado y estándares de envío para agentes biológicos y toxinas controlados (ver Sección 5);
- motivos por los cuales un permiso puede ser denegado, suspendido o revocado (por ejemplo, por la violación de legislación o reglamentación aplicable, la violación de las condiciones bajo las cuales el permiso fue expedido, no contar con una licencia válida para emplear agentes o toxinas controlados, etc.);
- individuos que por ley no pueden obtener este tipo de licencia;
- procedimientos para dar parte de cualquier robo, desviación, pérdida o liberación (ya sea intencional o accidental) a la autoridad gubernamental competente de otorgar permisos, que podrían incluir:
 - un formulario para dar parte del robo, pérdida o liberación y dicha información podría incluirse en la base de datos mencionada anteriormente. El formulario podría requerir lo siguiente:
 - fecha y hora en la que se percaten del robo, pérdida o liberación;
 - el nombre, datos de contacto y funciones de los individuos que descubran la irregularidad;
 - nombre y datos de contacto de la parte que envía y que recibe, así como del transportista;
 - el nombre de los agentes biológicos y toxinas controlados en cuestión;

⁶ Transporte de artículos a través del territorio de un Estado para sacarlos del mismo, empleando el mismo medio de transporte que se empleó para ingresarlos en dicho Estado y sin descargarlos en ningún momento.

- un margen de tiempo dentro del cual deberá darse parte del robo, pérdida o liberación; e instrucciones sobre a dónde deberá enviarse el formulario y a quién deberá ir dirigido (incluir datos de contacto);
 - que el titular de la licencia informe a la autoridad locales encargadas del cumplimiento de la ley o a la autoridad internacional encargada de transportes que a su vez contactará con las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley, y con las autoridades estatales del lugar desde el que los agentes biológicos, toxinas, equipos o tecnologías controlados fueron transferidos;
 - en el caso de liberación, se contactará con las autoridades competentes de salud humana, animal y vegetal, así como las autoridades encargadas del cumplimiento de la ley, que a su vez organizará la contención del brote (ver Cuadro 8);
- los agentes y toxinas controlados tan solo podrán ser transferidos a individuos, entidades y establecimientos de aquellos Estados que tengan un marco legislativo completo en lo que se refiere a este tipo de materiales;
 - solicitar que se presente un certificado de usuario final (preparado por el receptor), que será enviado junto con el formulario de transferencia (sugerido anteriormente). Podrá establecerse que dicho certificado de usuario final contenga:
 - una declaración indicando que los agentes biológicos, toxinas, equipos o tecnologías controlados que vayan a ser transferidos tan solo serán empleados para fines lícitos;
 - una declaración indicando que los agentes biológicos, toxinas, equipos o tecnologías controlados que vayan a ser transferidos no serán transferidos de nuevo;
 - los tipos y cantidades de agentes o toxinas controlados que vayan a ser transferidos o una descripción de los equipos y tecnologías controladas que vayan a ser transferidos;
 - el uso final que se hará de los agentes biológicos, toxinas, equipos o tecnologías controlados que vayan a ser transferidos;
 - la parte que solicite el permiso deberá presentar junto con el formulario de transferencia, una descripción del riesgo que se corre (análisis de riesgo) y una evaluación de la seguridad durante la transferencia (ver párrafos anteriores).

El Cuadro 3 contiene la regulación de la Unión Europea de los controles para la exportación.

Cuadro 3: Ejemplos de reglamentos y formularios para los permisos de exportación de materiales sensibles

- Reglamento (CE) n.º428/2009 del Consejo, de 5 de mayo de 2009, por el que se establece un régimen comunitario de control de las exportaciones, la transferencia, el corretaje y el tránsito de productos de doble uso:
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:ES:PDF>

5. Seguridad en el transporte de agentes biológicos y toxinas controladas

Un transporte seguro de agentes biológicos y toxinas controlados (*Ley Tipo*, Sección 14) es esencial para impedir la proliferación de armas biológicas, así como para evitar la liberación accidental de sustancias

infecciosas. El reglamento podría requerir que para obtener un permiso de transferencia (ver Sección 4), las entidades e individuos con licencia cumplan con la normativa nacional e internacional de estándares de seguridad en lo relacionado con el embalaje, etiquetado y envío.

El reglamento podría establecer que el Ministerio de Transportes (o el equivalente) sea el organismo encargado de certificar transportistas⁷; y que el transporte de agentes biológicos y toxinas controlados tan solo pueda realizarse por transportistas certificados y que lleven consigo una copia compulsada del permiso de transferencia para cada envío.

El reglamento puede aclarar que el Ministerio de Transportes establecerá cuales serán las condiciones que los transportistas deberán cumplir para transportar agentes biológicos y toxinas controlados, por ejemplo, especificaciones técnicas de vehículos y rotulado; medidas de seguridad en los depósitos; licencia, formación y examen del personal; rastreo de envíos (a través de etiquetado electrónico, códigos de barra, firma e identificación del receptor, etc.).

Hay ejemplos disponibles de guías para el transporte de sustancias infecciosas, que pueden servir para redactar reglamentos que aseguren el transporte seguro de agentes biológicos y toxinas (ver Cuadro 4).

Cuadro 4: Guías para el transporte seguro de agentes y toxinas controlados

- Asociación de Transporte Aéreo Internacional (IATA):
 - *Guía para el Transporte de Sustancias Infecciosas* (disponible en inglés)
 - *Regulación de Materiales Peligrosos – Clasificación de Sustancias Infecciosas* (disponible en inglés)
 - *Instrucciones de Embalaje 650 (Sustancias Tóxicas y Sustancias Infecciosas)*
http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/infectious_substances.aspx
- Organización Mundial de la Salud (OMS), *Guía sobre la Reglamentación Relativa al Transporte de Sustancias Infecciosas*, 2009:
http://www.who.int/ihr/biosafety/publications_WHO_HSE_EPR_2008_10/en/index.html

6. Bioseguridad y biocustodia en laboratorios

Como condición para recibir una licencia para llevar a cabo actividades con agentes biológicos y toxinas controlados (ver Sección 3), las entidades, instalaciones e individuos que la soliciten deberán demostrarle a la autoridad que otorga las licencias, que cumplen con los estándares nacionales e internacionales aplicables en materia de bioseguridad⁸ y biocustodia⁹ en laboratorios.

La OMS ha publicado un manual de apoyo muy completo, se trata del Manual de Bioseguridad en Laboratorio (ver Cuadro 5), que facilita la reglamentación de la bioseguridad para laboratorios. La Parte I de este manual da directrices detalladas en materia de bioseguridad para cada uno de los cuatro grupos de

⁷ Un miembro del Ministerio de Transportes podría formar parte de la Autoridad Competente (ver Sección 7).

⁸ *Bioseguridad* es el término utilizado para referirse a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental (*Manual de Bioseguridad en Laboratorio*, Tercera Edición, OMS, 2005).

⁹ *Biocustodia* se refiere a las medidas de protección de la institución y del personal destinadas a reducir el riesgo de pérdida, robo, uso incorrecto, desviaciones o liberación intencional de patógenos o toxinas (*Manual de Bioseguridad en Laboratorio*, Tercera Edición, OMS, 2005).

En el *Manual de Bioseguridad en Laboratorio* se emplea el término ‘Bioprotección’, pero los Estados Partes de la CAB hispanohablantes han acordado que el término correcto es Biocustodia.

riesgo detallados en la Sección 1 de ésta guía. El Manual de la OMS contiene información sobre los diferentes tipos de laboratorios, prácticas en laboratorio, y equipo de seguridad para cada nivel de bioseguridad. La página 2 del *Manual de Bioseguridad en Laboratorio*, contiene un cuadro con esta información.

El organismo que otorga licencias y que controla las actividades que se llevan a cabo con agentes biológicos y toxinas controlados podría requerir que las entidades, instalaciones e individuos demuestren que, cuando resulte adecuado, cumplen con las medidas de bioseguridad que corresponden a las actividades de Nivel de Bioseguridad 3 (Nivel 3 – laboratorio de contención) o Nivel de Bioseguridad 4 (Nivel 4 – laboratorio de contención máxima). En la práctica, esto significa que los laboratorios de contención aplicarán las medidas de bioseguridad de los niveles 1 a 3 y que los laboratorios de máxima contención aplicarán las medidas de bioseguridad de los niveles 1 a 4.

Cuadro 5: Medidas de Bioseguridad en Laboratorio

- *Manual de Bioseguridad en Laboratorio*, Tercera Edición, OMS, 2004. Este manual está disponible en varios idiomas:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
- *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*, 5th Edition, Centers for Disease Control and Prevention, 2007 (Por ahora solo la versión en inglés está disponible):
<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>

La OMS ha publicado otro excelente recurso, el *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance* (ver Cuadro 6 – por ahora sólo disponible en inglés y japonés), que asiste en la elaboración de reglamentos en materia de biocustodia. Esta guía puede aplicarse en los laboratorios de investigación en materia de salud humana, animal y vegetal. Las partes 4 (gestión de riesgo biológico), 5 (medidas para contrarrestar el riesgo biológico) y 6 (programa de biocustodia para laboratorios) pueden resultar interesantes para la elaboración de reglamentos en materia de biocustodia. El Cuadro 6 contiene otros links de interés.

Cuadro 6: Medidas de biocustodia en laboratorios y gestión de bioriesgos

- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, WHO, September 2006 (Por ahora solo disponible en inglés y japonés):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
- *OECD Best Practice Guidelines on Security for Biological Resource Centres (BRCS)*, OECD, 2007 (Por ahora solo la versión en inglés está disponible):
<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>
- *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*, SIPRI, 2009 (Por ahora solo la versión en inglés está disponible):
http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382#
- *Laboratory Biorisk Management Standard, European Committee for Standardization (CEN)*, February 2008 (Por ahora solo la versión en inglés está disponible):
<ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf>
- *Laboratory Biosecurity Training*, Centers for Disease Control and Prevention (online course) (Por ahora solo la versión en inglés está disponible):
http://www.cdc.gov/od/ohs/biosecurity_training/page2790.html

PARTE II – APLICACIÓN

Es necesario que las medidas de biocustodia mencionadas anteriormente en la Parte I de este documento, se apliquen de manera efectiva. El contenido de esta Parte II sigue el modelo de la Parte D de la *Ley Tipo* de VERTIC, y proporciona información adicional sobre el establecimiento o designación de un organismo gubernamental responsable de la aplicación de la CAB, para responder a incidentes biológicos y para asegurar el cumplimiento normativo a través de registros, informes, inspecciones e investigaciones.

7. La Autoridad Competente

La Sexta Conferencia para el Examen de la CAB animó a que los Estados Partes designen un punto focal para coordinar la aplicación nacional de la Convención y para comunicarse con otros Estados Partes y organizaciones internacionales pertinentes¹⁰. La Convención sobre Armas Químicas (CAQ) propone algo parecido en su Artículo VII, párrafo 4 (ver Cuadro 7)¹¹. La *Ley Tipo* de VERTIC propone en su Sección 15, el establecimiento o la designación de una Autoridad Competente para la CAB.

El primer paso es evaluar las necesidades nacionales para aplicar la CAB. A continuación su Estado podrá decidir donde establecer la Autoridad Competente, y si debe nombrar a una entidad existente o crear una nueva. Su Estado puede optar por adoptar una estructura centralizada, mediante la cual, una entidad como por ejemplo un Ministerio o un organismo, asume todas las competencias y funciones relacionadas con la aplicación de la CAB. Otra alternativa es que su Estado adopte una estructura descentralizada, mediante la cual la Autoridad Competente coordine las tareas de aplicación de la CAB de todos los organismos gubernamentales pertinentes y que tenga competencia en relación a la cooperación internacional para la CAB. Es posible que algunos organismos gubernamentales tengan competencias relacionadas con la CAB: puede que la autoridad nacional en materia de sanidad otorgue licencias a laboratorios (de investigación y de diagnóstico); que el ministerio de comercio o industria otorgue licencias para la importación y exportación de agentes biológicos, toxinas y equipos de doble-uso; o que el ministerio de asuntos exteriores ya haya entablado comunicaciones con la Dependencia de Apoyo a la Aplicación para la CAB o asista a las reuniones y conferencias sobre la CAB en Ginebra.

Algunos gobiernos, en vistas a ser más eficientes y efectivos, optan por establecer sus autoridades nacionales para las Convenciones de Armas Biológicas y Químicas en un mismo organismo gubernamental. Otros Estado optan por otorgarle las competencias de la CAB a la ya existente Autoridad Nacional para las Convención sobre las Armas Químicas.

Cada Estado es libre de asignarle a la Autoridad Competente, mediante ley o reglamento, las competencias que se consideren oportunas. Algunas de estas competencias son especialmente importantes.

En el ámbito internacional, la Autoridad Competente podría:

¹⁰ *Documento Final de la Sexta Conferencia de Examen de los Estados Partes en la Convención Sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción*, 8 de Diciembre de 2006, BWC/CONF.VI/6.

¹¹ A día 20 de Enero de 2011, 184 Estados del total de 188 Estados Partes de la Convención sobre Armas Químicas han designado o establecido su Autoridad Nacional.

- ser el punto de contacto para la Dependencia de Apoyo a la Aplicación de la CAB¹²;
- recolectar cualquier información necesaria y preparar las declaraciones sobre las Medidas de Fomento de la Confianza que deberán ser presentadas a la Dependencia de Apoyo a la Aplicación (ver Sección 9);
- compartir experiencias y proporcionar asistencia a otros Estados en la aplicación de la CAB; y
- participar en reuniones sobre la CAB tales como las Conferencias de Examen o las reuniones del proceso entre periodos de sesiones.

En el ámbito nacional, la Autoridad Competente podría:

- desarrollar y adoptar listas de agentes, toxinas, equipos y tecnologías controladas (ver Secciones 1 y 2);
- otorgar licencias para el empleo/manejo de agentes biológicos y toxinas (ver Sección 3);
- autorizar y controlar transferencias nacionales e internacionales de agentes biológicos, toxinas, equipos y tecnologías de doble uso (ver Sección 4);
- crear y mantener un sistema de respuesta a emergencias biológicas (ver Sección 8);
- establecer un sistema nacional para controlar y verificar toda actividad llevada a cabo por entidades autorizadas (ver Secciones 9 y 10);
- proponer y respaldar la adopción de legislación y demás medidas para aplicar la CAB;
- supervisar y controlar la aplicación de leyes y reglamentos;
- aconsejar al primer ministro, presidente del gobierno o jefe del Estado sobre temas relacionados con la CAB;
- informar al parlamento o asamblea nacional sobre sus actividades;
- coordinar y asistir a cualquier organismo gubernamental que tenga atribuidas cualquiera de las competencias aquí enunciadas; y
- llevar a cabo o facilitar actividades de concienciación, educación, movilización y formación en relación a la CAB, bioseguridad y biocustodia, códigos de conducta para científicos, así como sobre legislación y otras medidas para la aplicación nacional de la CAB.

Es posible que algunos departamentos o ministerios, así como otros organismos desempeñen funciones y tengan conocimientos técnicos y experiencia en la aplicación de la CAB, por lo que su cooperación con la Autoridad Competente es necesaria. Para ello, puede asignarse un representante permanente de dicho organismo o ministerio ante la Autoridad Competente o pueden realizarse reuniones y/o consultas periódicas. Por consiguiente, puede verse necesario que el reglamento establezca que los siguientes ministerios y organismos participen y cooperen con la Autoridad Competente¹³:

- La oficina del Primer Ministro, Presidente o Jefe de Estado;
- La Fiscalía o Procuraduría General del Estado;
- Los Ministerios de Agricultura, Medio Ambiente, Exteriores, Sanidad, Industria, Interior, Justicia y Transportes;
- La academia nacional de ciencias;
- El laboratorio forense nacional;
- La autoridad aduanera (aduanas y puertos);
- La cámara de comercio nacional; y

¹² Dependencia de Apoyo a la Aplicación de la CAB (Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas en Ginebra): [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/16C37624830EDA5C12572BC0044DFC1?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/16C37624830EDA5C12572BC0044DFC1?OpenDocument)

¹³ Esta lista es ilustrativa, y tendría que ajustarse al régimen constitucional y legislativo del cada país, así como a sus necesidades, circunstancias, etc.

- La asociación nacional de industria biotecnológica u otros órganos científicos profesionales.

Por último, el reglamento puede especificar lo siguiente:

- la forma en la que la Autoridad Competente se reunirá;
- el presupuesto de la Autoridad Competente; y
- la composición, funciones y organización del secretariado de la Autoridad Competente.

Existe un decreto modelo ‘*Model Decree on the Establishment of a National Authority for Implementing the CWC*’ (disponible en inglés y francés) preparado por la Organización para la Prohibición de Armas Químicas (OPAQ). Este modelo puede resultarles útil a aquellos Estados que tengan que redactar un reglamento que establezca su Autoridad Competente para la CAB. Además, VERTIC ha publicado una ficha técnica sobre el establecimiento de una Autoridad Competente para la CAB (Cuadro 7).

Cuadro 7: Establecimiento de una Autoridad Nacional

- *Model Decree on the Establishment of a National Authority for Implementing the Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on Their Destruction* (Documento disponible en inglés y francés): <http://www.opcw.org/sp/nuestra-labor/aplicacion-nacional/la-legislacion-nacional-de-aplicacion/modelos/>
- Ficha Técnica 10 de VERTIC — Autoridad Nacional para la Convención sobre Armas Biológicas: <http://www.vertic.org/pages/homepage/programmes/national-implementation-measures/biological-weapons-and-materials/fact-sheets.php> (documento disponible en español)

8. Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB)

A demás de la Autoridad Competente, debe considerarse el establecimiento de un mecanismo de respuesta para cualquier incidente biológico, ya sea intencional o accidental, ya que podría tener efectos perjudiciales en la salud humana, animal o vegetal, o causar su muerte. Es por ello, que tanto en la *Ley Tipo*, como en esta guía, VERTIC ha establecido un mecanismo llamado el ‘Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológica’ (SARIEB). El concepto del SARIEB nació del hecho de que algunos Estados requieren coordinación y cooperación entre sus organismos encargados del cumplimiento de la ley, sus servicios de inteligencia y de los sectores agrícola y sanitario cuando se da el caso de brotes de enfermedades.

Aquellos Estados que decidan establecer un SARIEB, como se propone en la Sección 16 de la *Ley Tipo* de VERTIC, necesitará establecer un nuevo organismo gubernamental que lleve a cabo las siguientes funciones:

- dirigir y guiar en coordinación con la Autoridad Competente, las respuestas nacionales y locales a emergencias asociadas con agentes biológicos y toxinas;
- cuando se considere apropiado, se establecerán sistemas de vigilancia y presentación de informes de salud pública y agrícola, en coordinación con otras agencias gubernamentales;
- asegurar la efectividad del sistema de anuncios de emergencias públicas;

- asegurar que el organismo policial facilite a los agentes de la policía, equipos de respuesta a emergencias; y que los hospitales reciban la formación adecuada y el equipo necesario para responder a emergencias relacionadas con agentes biológicos y toxinas;
- crear estrategias médicas y de salud pública basadas en los niveles de amenaza, para detectar y determinar brotes asociados con agentes biológicos y toxinas;
- recibir y revisar información confidencial clasificada sobre amenazas biológicas;
- recibir y revisar información sobre salud pública;
- recabar, mantener y presentar las pruebas necesarias para la revisión de investigaciones forenses epidemiológicas así como para procesos judiciales;
- transmitir datos e informaciones en relación con emergencias biológicas e incidentes a la Autoridad Competente;
- mantener el contacto y cooperar con el Centro Nacional de Enlace para el Reglamento Sanitario Internacional;
- llevar a cabo otras actividades relacionadas con la preparación para y respuestas a emergencias relacionadas con agentes biológicos y toxinas, esto incluirá la cooperación con los agentes del orden;
- comunicarse con las organizaciones internacionales pertinentes que puedan proporcionar asesoramiento y asistencia; y
- mantenerse en contacto con otros Estados Partes que tengan sistemas de respuesta e investigación en funcionamiento para beneficiarse de su experiencia.

Algunas de estas competencias han podido ser atribuidas mediante leyes y/o reglamentos sobre aplicación de la ley, salud y cuarentena humana, animal o vegetal; control de enfermedades; respuesta a desastres; servicios de inteligencia; protección de datos e información; controles de seguridad y secretos de Estado; y enjuiciamiento criminal, incluyendo la recogida de pruebas y la cadena de custodia. No obstante es posible que sea necesario un reglamento que establezca un SARIEB y le otorgue las competencias necesarias, dicho reglamento podría a toda ley o reglamento en vigor que resulte pertinente. El reglamento que establezca SARIEB le otorgaría la capacidad de establecer procedimientos operativos y realizar acuerdos de cooperación y coordinación con los servicios de inteligencia, con las fuerzas del orden nacionales e internacionales, con las autoridades sanitarias, así como con la Autoridad Competente.

El reglamento puede establecer que los siguientes expertos participen en las actividades de SARIEB:

- un representante de la Autoridad Competente que actúe en coordinación con SARIEB;
- un representante del Ministerio de Sanidad (quizá de los organismos competentes en materia de alimentos y/o fármacos) y los Ministerios de Agricultura y de Medio Ambiente;
- un médico de emergencias;
- un agente de la policía del organismo policial con la formación necesaria para responder a emergencias biológicas;
- un representante de la autoridad competente para el control de aduanas (autoridades de aduanas y puertos);
- un epidemiólogo;
- un científico veterinario;
- un experto fitosanitario;
- un especialista en enfermedades bacteriológicas, toxicológicas, virales, enfermedades por Rickettsias y prionales;
- un especialista en medios de comunicación;
- el Centro Nacional de Enlace para el Reglamento Sanitario Internacional.

Finalmente, el reglamento también podrá regular:

- la forma en la que SARIEB se reunirá;
- el presupuesto de SARIEB; y
- la composición, funciones administrativas y organización de la secretaría de SARIEB¹⁴.

Para que SARIEB sea efectivo, sus empleados deben recibir la formación necesaria para dar cumplimiento las competencias que les sean conferidas con el fin de gestionar los brotes de enfermedades. El Centro de Recursos de Prevención de Interpol (Cuadro 8) es un recurso excelente con links a sitios web dedicados a la prevención y respuesta; y a la cooperación entre las autoridades sanitarias y las fuerzas del orden.

Cuadro 8: SARIEB – formación y cooperación

- Centro de Recursos de Prevención de Bioterrorismo de Interpol (links a materiales, *inter alia*, dispositivos de detección, organismos gubernamentales, laboratorios de contención biológica, descontaminación, agentes – tratamiento y vigilancia, equipos de protección personal) (información solo disponible en inglés):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- Interpol's Bioterrorism Prevention Programme (and *Bioterrorism Incident Pre-Planning & Response Guide*) (información solo disponible en inglés en la página web de Interpol, pero puede solicitarse copia impresa en español):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, WHO, Septiembre 2006 (documento disponible en inglés y japonés):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
(en particular las Secciones 6.2 y 6.3)
- 2005 Reglamento Sanitario Internacional: <http://www.who.int/ihr/es/index.html>

9. Registro e informes

Se puede requerir, que aquellas entidades, establecimientos e individuos que obtengan licencia para emplear agentes biológicos o toxinas, lleven un registro de los procesos en los que los empleen (*Ley Tipo*, Sección 17). Todos aquellos que obtengan licencia tendrán que dar cuenta, en todo momento, de los agentes biológicos y toxinas controlados que posean, desde el momento en el que dichos agentes biológicos o toxinas entren en la instalación, hasta cuando sean destruidos o transferidos a cualquier otro lugar. Los documentos que den cuenta de estas actividades (ya sean en formato electrónico o en papel) deben ser archivados de tal forma que sean fácilmente accesibles en el caso de inspección (ver Sección 10), cuando la Autoridad Competente los requiera y para preparar eficazmente los informes necesarios para la Autoridad Competente. El reglamento podría especificar por cuánto tiempo deben conservarse estos datos. Los manuales del Cuadro 9 contienen indicaciones sobre la documentación que las entidades, instalaciones e individuos con licencia deben preparar y mantener para dar cuenta de los agentes biológicos y toxinas controlados que se encuentre en su posesión.

¹⁴ Ver Sección 7.

Cuadro 9: Registro y archivos

- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, WHO, Septiembre 2006 (documento disponible en inglés y japonés):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/ (en particular la Sección 5.1)
- *OECD Best Practice Guidelines on Security for Biological Resource Centres (BRCS)*, OECD, 2007 (documento solo disponible en inglés):
<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf> (en particular la Sección 6.6)
- *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*, SIPRI, 2009 (documento solo disponible en inglés):
http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382# (en particular las Secciones 2.3.2 y 2.3.2.1)

El reglamento podría disponer la regulación del registro de aquellos transportistas con licencia/permiso para transportar dentro y fuera del país, agentes biológicos y toxinas controlados (ver Sección 5). El reglamento podría pedir que los transportistas tengan copia de:

- los permisos de la entidad, instalación o individuo con licencia para la transferencia nacional o internacional de agentes biológicos, toxinas, equipos y tecnología controlados;
- todos los documentos que se refieran al transporte agentes biológicos, toxinas, equipos y tecnología controlados (ej., manifiesto, conocimiento de embarque, etc.);
- los documentos que certifiquen/autoricen al transportista, emitidos por el Ministerio de Transportes o el organismo gubernamental encargado de este tipo de actividad; y
- información sobre irregularidades (robo, desviación, pérdida, liberación).

El reglamento podría especificar durante cuánto tiempo debe guardarse esta información.

El reglamento también podría permitir que la Autoridad Competente solicite informaciones a aquellos que tengan una licencia, al margen de los informes que estos tengan que proporcionar periódicamente, y especificar:

- la unidad responsable junto con sus datos de contacto que deberá de solicitar dicha información cuando resulte necesario;
- una declaración que aclare porqué se solicita dicha información;
- un margen de tiempo dentro del cual deberá proporcionarse la información solicitada;
- los datos de contacto de la unidad a quien deberá remitirse dicha información; y
- la información que deberá proporcionarse a la Autoridad Competente junto con el formato en el que deberá proporcionarse.

El reglamento también podrá especificar con qué periodicidad deberán presentar informes a la Autoridad Competente aquellos que tengan licencia:

- con qué frecuencia deberán presentarse los informes;
- la información que dichos informes deberán contener y el formato en el que deberán ser presentados; y

- los datos de contacto de la unidad a quién tendrán que ir dirigidos.

El reglamento autorizará a la Autoridad Competente a recibir y procesar la información contenida en dichos informes, y al mismo tiempo exigirá que cualquier dato que la Autoridad Competente tenga que hacer público se agregue de forma conjunta para proteger información comercial o datos de investigación confidenciales. La Autoridad Competente podría tener que preparar informes anuales sobre la aplicación de la legislación y reglamentación nacional que aplica la CAB y presentarlos ante el parlamento o la Asamblea Nacional.

Finalmente, el reglamento podría autorizar a la Autoridad Competente para que prepare y presente declaraciones a las organizaciones internacionales, incluyendo a la Dependencia de Apoyo a la Aplicación de la CAB. Un registro adecuado facilitaría la preparación y presentación de las siete Medidas de Fomento de la Confianza (MFC), a la Dependencia de Apoyo a la Aplicación de la CAB, dichas medidas fueron acordadas a nivel político, y son:

- MFC A: Parte 1: Intercambio de datos sobre centros y laboratorios de investigación / Parte 2: Intercambio de información sobre los programas nacionales de investigación y desarrollo para la defensa biológica;
- MFC B: Intercambio de información sobre brotes de enfermedades infecciosas o fenómenos análogos causados por toxinas;
- MFC C: Aliento de la publicación de resultados y promoción del empleo de conocimientos;
- MFC D: Promoción activa de los contactos;
- 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 las instalaciones de producción de vacunas.¹⁵

Estas declaraciones tienen que ser presentadas antes del 15 de Abril de cada año.

10. Inspecciones

A demás de establecer un sistema de registros y de informes periódicos, se pueden adoptar medidas adicionales que aseguren el cumplimiento normativo, presentado en la Sección 9, y que incluyan inspecciones (*Ley Tipo*, Secciones 18 y 19).

La Autoridad Competente puede tener competencia para llevar a cabo las inspecciones necesarias y para organizar un equipo de inspección. Si no hay muchas instalaciones que manejen agentes biológicos y toxinas, la Autoridad Competente podría delegar estas tareas de inspección en los inspectores que llevan a cabo tareas de inspección de seguridad y salud ocupacional, calidad de alimentos y fármacos; agricultura; certificación de hospitales, clínicas y laboratorios u otros que tengan este tipo de competencias. Correspondería a la Autoridad Competente asegurarse de que estos inspectores están cualificados para desarrollar tareas de inspección en medios de contención y de máxima contención, y proporcionar formación adicional cuando se vea necesario.

Si se establece un sistema de inspección, el reglamento podría especificar lo siguiente:

¹⁵ Información adicional sobre las MFC y los formularios están disponibles en:
[http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/CEC2E2D361ADFEE7C12572BC0032F058?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/CEC2E2D361ADFEE7C12572BC0032F058?OpenDocument)

- los inspectores realizarán actividades de inspección con el fin de asegurar que las condiciones de licencias y permisos otorgados de acuerdo con la legislación nacional se están cumpliendo; y
- que los inspectores puedan acceder a cualquier instalación dónde agentes biológicos y toxinas controlados estén empleados, esto incluiría puntos de transferencia y los depósitos para transportistas.

El reglamento podrá otorgar las siguientes facultades a los inspectores:

- registrar instalaciones;
- requerir una orden judicial cuando se deniegue el acceso a las instalaciones (el reglamento podrá especificar el procedimiento que deberá seguirse para obtener una orden judicial para este tipo de registros, o podrá hacer referencia a cualquier procedimiento de obtención de orden judicial para llevar a cabo otro tipo de inspecciones);
- utilizar cámaras fotográficas o aparatos de video dentro y fuera de las instalaciones siempre y cuando las normas de seguridad de las instalaciones lo permitan;
- requerir la presencia de o interrogar a cualquier persona que el inspector considere que pueda asistir en la investigación;
- inspeccionar o examinar, tomar muestras, retener o extraer cualquier sustancia u objeto que sea considerado relevante por el inspector (el reglamento podrá especificar los procedimientos a seguir para la toma de muestras, la cadena de custodia y la seguridad de las muestras);
- requerir a cualquier persona que presente cualquier documento que el inspector considere que contenga información relevante (aquellos que tengan licencia pueden quedar sujetos a mantener un registro para este propósito y los que vienen a continuación, como se indica en la Sección 9);
- utilizar u ordenar que se utilice cualquier equipo que se encuentre en el lugar para sacar copias de cualquier información o registro, libro contable u otro documento;
- utilizar u ordenar que se utilice cualquier computadora o sistema de procesamiento de datos para examinar cualquier información contenida en dicha computadora o en el sistema, o a la que pueda accederse a través de éstos;
- reproducir u ordenar que se reproduzca cualquier registro de datos, en la forma de un documento impreso u otra forma impresa legible, y retirar el documento impreso o la otra forma impresa del lugar para su revisión o copiado;
- ordenar que se ponga en funcionamiento cualquier equipo, incluido equipos electrónicos que se encuentren en las instalaciones;
- hacerse acompañar por un experto, elegido por el inspector y autorizado por la Autoridad Competente; y
- requerir que cualquier persona que ejerza el control sobre las instalaciones adopte cualquier otra medida razonable que el inspector considere adecuada.

Para asegurarse de que las inspecciones de instalaciones son llevadas a cabo de forma profesional y para que no interfieran en el desarrollo legítimo de actividades científicas y otro tipo de actividades con agentes biológicos y toxinas controladas, se establecerá cómo se llevarán a cabo las actividades de inspección y se designarán los inspectores, esto podría incluir:

- identificación del inspector por medio de un certificado que contenga la siguiente información:
 - nombre y cualificación del inspector;
 - datos de contacto del inspector y fotografía;
 - sello de la Autoridad Competente y nombre del funcionario que otorgó el certificado; y
 - fecha de validez;

- notificación del momento en el que se realizará la inspección de la instalación, dicha notificación podría contener la siguiente información:
 - fecha en la que se realizará la inspección y duración de las misma;
 - propósito de la inspección;
 - nombre de los miembros del grupo de inspectores y del que dirige dicho grupo;
 - breve descripción del protocolo de inspección (llegada/inspección/salida/informe); y
 - datos de contacto de la Autoridad Competente encargada de las tareas de inspección;
- reunión informativa sobre la instalación que será objeto de inspección, sobre sus empleados, los agentes biológicos y toxinas controlados y las actividades que se lleven a cabo en dicha instalación;
- acuerdos de confidencialidad que los inspectores deberán acatar y la responsabilidad de los mismos en la protección de toda información que obtengan durante la inspección;
- protocolo de inicio de la inspección y procedimientos para el caso en el que el empleado encargado de las inspecciones se encuentre ausente (el reglamento podría especificar los procedimientos de obtención de orden judicial y embargo para este tipo de inspecciones, o hacer referencia a la obtención judicial y embargo para otro tipo de inspecciones);
- la forma en la que se llevará a cabo, esto incluiría:
 - salud y seguridad;
 - procedimientos de emergencia;
 - tratamiento de información y datos de investigación;
- procedimientos de inspección (ver funciones del inspector anteriormente);
- procedimiento para el caso de sospecha de incumplimiento normativo o de los términos en los que se otorgó la licencia o permiso, esto incluiría la remisión para investigación (ver Sección 11); y
- protocolo de finalización de la inspección.

El reglamento puede disponer que los inspectores elaboren un informe tras las actividades de inspección, que contenga la siguiente información:

- nombre de los miembros del grupo de inspectores y del que dirige dicho grupo;
- fecha de la inspección y hora de entrada y de salida;
- nombre de la instalación inspeccionada, nombre del empleado encargado de la inspección y datos de contacto;
- descripción de la inspección:
 - actividades de inspección;
 - documentos revisados durante la inspección;
 - entrevistas llevadas a cabo al personal de la instalación; y
 - irregularidades observadas entre la llegada y la salida.

El reglamento también puede requerir que el informe contenga recomendaciones para la Autoridad Competente, sugiriendo medidas de seguridad y medidas correctivas; y en los casos de infracciones

graves, los inspectores podrían solicitar una investigación (ver Sección 11). El reglamento podría permitir que la instalación inspeccionada presente comentarios sobre el informe realizado por los inspectores y se los transmita a la Autoridad Competente, también podrá especificar la forma y el tiempo en el que estos comentarios podrán ser presentados.

En algunos casos, la Autoridad Competente puede decidir establecer directrices para que una determinada instalación cumpla con los estándares de biocustodia, adopte un plan de seguridad, o establezca medidas adicionales que aseguren el cumplimiento absoluto de la normativa nacional (*Ley Tipo*, Sección 21). Estas directrices podrían adoptarse de forma *ad hoc*, el reglamento podría especificar el contenido que dichas directrices deberán tener:

- nombre de los miembros del grupo de inspectores y del que dirige dicho grupo;
- fecha de la inspección y hora de entrada y de salida;
- nombre de la instalación inspeccionada, nombre del empleado encargado de la inspección y datos de contacto;
- medidas de seguridad específicas que deberán adoptarse y tiempo en el que deberán adoptarse; y
- nombre y datos de contacto de la unidad de la Autoridad Competente que adoptó dicha directriz.

Finalmente, también puede verse necesario que el reglamento especifique lo siguiente:

- el presupuesto del equipo de inspección (este presupuesto incluiría los sueldos de los inspectores); y
- la composición, funciones administrativas y organización de la secretaría del equipo de inspección.

11. Investigaciones

Las investigaciones son diferentes a las inspecciones: durante las inspecciones, la Autoridad Competente presupone que las instalaciones con licencia llevan a cabo actividades pacíficas y legales con agentes y toxinas controladas. El reglamento podría otorgarle competencia a la Autoridad Competente para que investigue a una instalación o individuo con licencia, si hay sospecha de que están manejando agentes biológicos o toxinas controlados violado la legislación nacional o los términos de la licencia o permiso, o si se han observado irregularidades en el curso de una inspección (ver Sección 10) (*Ley Tipo*, Sección 22). Es más, las fuerzas del orden podrían intervenir, en cooperación con la Autoridad Competente y SARIEB, y llevar a cabo una investigación criminal que pueda llevar a la apertura de un proceso penal.

Se puede ver necesario adoptar mediante reglamento, disposiciones que permitan facilitar la cooperación entre las fuerzas del orden, la Autoridad Competente, SARIEB y la fiscalía o procurador general, cuando sea necesario iniciar una investigación. Un acuerdo de cooperación para aclarar las responsabilidades de cada parte puede verse necesario.

Este acuerdo puede autorizar a las fuerzas del orden a liderar la investigación, mientras se requiera que la Autoridad Competente y SARIEB compartan cualquier información que se encuentre en su poder (siempre que se tome en consideración la confidencialidad de la información de empresas y datos de investigación). El acuerdo podría requerir que la Autoridad Competente y SARIEB proporcionen asistencia técnica durante la investigación, ya que será distinta de las investigaciones que las fuerzas del orden suelen realizar. El acuerdo también podría requerir que SARIEB proporcione formación a un grupo de agentes del orden especializados, esta formación incluiría:

- información general sobre bioterrorismo;
- información sobre los marcos jurídicos nacionales e internacional sobre la prevención y respuesta a emergencias biológicas, así como la CAB y actividades prohibidas;
- el uso correcto de Equipos de Protección Personal (EPP);
- otros procedimientos pertinentes que aseguren la seguridad;
- técnicas de investigación especializadas, tales como entrevistas de grupo o registros llevados a cabo por el personal sanitario;
- contención;
- evaluación de peligro biológico;
- recolección de pruebas y muestras; y
- procedimientos de manejo de pruebas tales como la cadena de custodia.

La naturaleza de una investigación que tenga que ver con agentes y toxinas controlados o con medios de contención y máxima contención, será diferente a cualquier otro tipo de investigación. En relación a ciertas técnicas que son comunes a cualquier tipo de investigación, el reglamento tendría que hacer referencia al código procesal penal (o instrumento jurídico similar que establezca medidas para la realización de investigaciones) para evitar una innecesaria duplicación. En relación con otras técnicas, el reglamento tendría que ser más específico, en particular, sobre el empleo de EPP en la escena del crimen, sobre la realización de actividades en un medio de contención o sobre su designación como escena del crimen; evaluación de riesgos biológicos; y recolección, seguridad y mantenimiento de la cadena de custodia para muestras y pruebas, algunas de las cuales pueden ser contaminantes e infecciosas. El reglamento también podría aclarar como destruir muestras y pruebas contaminantes o infecciosas una vez que ya no sean necesarias para la investigación o para el proceso penal (*Ley Tipo*, Sección 23).

Cuadro 10: Investigaciones

- Centro de Recursos para la Prevención del Bioterrorismo de Interpol (incluye materiales sobre aparatos de detección, organismos gubernamentales, laboratorios de bio-contención, descontaminación, agentes biológicos – tratamiento y vigilancia, equipo de protección personal) (información solo disponible en inglés):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- Interpol's Bioterrorism Prevention Programme (y *Bioterrorism Incident Pre-Planning & Response Guide*) (información solo disponible en inglés en la página web de Interpol, pero puede solicitarse copia impresa en español):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, WHO, Septiembre 2006 (en particular Secciones 6.1 y 6.2) (documento disponible en inglés y japonés):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/