



# **Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios**

## **Reanudación de la Reunión Intergubernamental**

### **Informe de la Directora General**

1. En mayo de 2007, en su resolución WHA60.28, la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General que informara sobre los progresos realizados en la aplicación de dicha resolución, incluidos los trabajos de la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios. En mayo de 2008 la Asamblea de la Salud tomó nota de la labor realizada por la Reunión Intergubernamental antes de su suspensión en noviembre de 2007, así como de la llevada a cabo por el grupo de trabajo de composición abierta que se reunió en abril de 2008.<sup>1</sup>
2. Tanto el grupo de trabajo de composición abierta como la Reunión Intergubernamental reanudaron sus actividades en Ginebra en diciembre de 2008 bajo la presidencia de la Sra. Jane Halton (Australia). El grupo de trabajo de composición abierta acordó que el texto revisado de la Presidencia<sup>2</sup> debía transmitirse a la Reunión Intergubernamental reanudada como base para sus trabajos (véase en el anexo 1 el informe de la Reunión Intergubernamental reanudada).
3. En su reanudación, la Reunión Intergubernamental hizo progresos considerables y llegó a un consenso en muchos puntos del texto (véase el anexo 2) antes de suspender el encuentro. Los participantes acordaron volver a reunirse en Ginebra enlazando con la 62ª Asamblea Mundial de la Salud (19-24 de mayo de 2009) a fin de reanudar sus deliberaciones.
4. La Directora General presenta a continuación el informe sobre los progresos realizados por la Reunión Intergubernamental.

### **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

5. Se invita al Consejo a que tome nota del presente informe y de los progresos realizados por la Reunión Intergubernamental.

---

<sup>1</sup> Documento WHA61/2008/REC/3, acta resumida de la segunda sesión de la Comisión A.

<sup>2</sup> Documento A/PIP/IGM/WG/6.



## ANEXO 1

**REUNIÓN INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA: INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y ACCESO A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS****Informe sobre los progresos realizados hasta la fecha**

1. La Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios reanudó sus sesiones de trabajo en Ginebra del 8 al 13 de diciembre de 2008. La Sra. Jane Halton (Australia), Presidenta de la Reunión Intergubernamental, asumió sus funciones como tal. Entre los participantes figuraban delegados de más de 100 Estados Miembros, una organización de integración económica regional, dos observadores invitados y representantes de organismos especializados de las Naciones Unidas y organizaciones no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS.
2. La Reunión Intergubernamental eligió Vicepresidente al Dr. J. L. Valdespino (México).
3. La Directora General pronunció unas palabras de apertura.
4. La Presidencia hizo una puesta al día sobre el proceso seguido hasta la fecha, y la Reunión Intergubernamental acordó, por recomendación del grupo de trabajo de composición abierta, usar el texto de la Presidencia como base de sus trabajos.<sup>1</sup>
5. La Reunión Intergubernamental expresó su satisfacción por la labor que en relación con el texto de la Presidencia habían realizado la Presidenta y los cinco Vicepresidentes: el Sr. A. Dick (Timor-Leste), el Dr. J. L. Valdespino (México) - que ocupa el puesto que dejó vacante el Dr. E. Palacios (México) - , el Sr. K. Ahmadi (República Islámica del Irán), el Dr. A. Nasidi (Nigeria) y la Sra. S. Hodne-Steen (Noruega).
6. La Reunión Intergubernamental decidió establecer dos grupos de trabajo y convino en que el grupo de trabajo A, presidido por la Sra. Hodne-Steen, examinaría las secciones 5 y 6 y el anexo 1 del texto de la Presidencia, y que el grupo de trabajo B, presidido por el Dr. A. Nasidi, examinaría la sección 7 y los anexos 2 y 3 del texto de la Presidencia.
7. La Secretaría presentó los progresos realizados hasta la fecha en relación con lo siguiente:
  - a) el Mecanismo Asesor
  - b) el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe
  - c) los progresos en la aplicación de las estrategias contempladas en el plan de acción mundial orientado a aumentar el suministro de vacunas antipandémicas<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Documento A/PIP/IGM/WG/6.

<sup>2</sup> Documento WHO/IVB/06.13 - WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

- d) el establecimiento de la reserva internacional de vacunas contra el virus H5N1
- e) las reservas de antivirales.

8. La Secretaría presentó recomendaciones acerca de la reserva de vacunas contra el virus H5N1 e informó sobre los trabajos emprendidos por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre la Inmunización en nombre del Presidente de su grupo de trabajo sobre el H5N1, el Dr. Supamit Chunsuttiwat (Tailandia).

9. El Profesor Bruno Lina, Presidente del Grupo Asesor - creado por la Directora General de conformidad con la Declaración Provisional de la Reunión Intergubernamental - informó verbalmente sobre la reunión que el Grupo Asesor celebró el 21 de octubre de 2008.<sup>1</sup>

10. La Reunión Intergubernamental inició sus deliberaciones sobre las secciones 1 a 4 del texto de la Presidencia y avanzó en la elaboración del texto. Los grupos de trabajo creados procedieron a reunirse.

11. El grupo de trabajo A avanzó en la elaboración de las secciones 5 y 6 del texto de la Presidencia.

12. El grupo de trabajo B examinó la sección 7 y llegó a un acuerdo general al respecto, y preparó, para someterlos a la Reunión Intergubernamental en sesión plenaria, los dos documentos siguientes,<sup>2</sup> que posteriormente fueron objeto de acuerdo en el pleno según se indica:

- a) Mandato del Mecanismo/Grupo Asesor (consenso)
- b) Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios de la [Red OMS] para el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre (consenso sobre los principios rectores 1 a 8).

13. La Reunión Intergubernamental acordó que los Estados Miembros tienen el compromiso de intercambiar en condiciones de igualdad los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como de compartir los beneficios, considerados éstos como partes igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública mundial.

14. La Reunión Intergubernamental decidió lo siguiente:

- a) suspender la Reunión Intergubernamental y reanudarla con ocasión de la 62ª Asamblea Mundial de la Salud;
- b) reconocer la necesidad de organizar consultas oficiosas entre los Estados Miembros interesados y las organizaciones de integración económica regional pertinentes en el periodo entre sesiones, usando para ello todos los foros posibles, a fin de hallar la manera de resolver las cuestiones pendientes;
- c) pedir a la Presidencia y a la Mesa que faciliten dichas consultas; y

---

<sup>1</sup> El informe de la reunión figura en el anexo 2 del documento A/PIP/IGM/8.

<sup>2</sup> Adjuntados a este anexo como apéndices 1 y 2.

d) pedir a la Directora General que, teniendo en cuenta el texto revisado de la Reunión Intergubernamental, y si es preciso con la orientación del Grupo Asesor, emprenda los siguientes trabajos preliminares:

i) profundización en el desarrollo del mecanismo de trazabilidad;

ii) preparación de los mandatos detallados de los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, los laboratorios reguladores esenciales, y los Centros Nacionales de Gripe, de acuerdo con los principios rectores que figuran en el texto de la Reunión Intergubernamental;

iii) preparación de una versión revisada de la parte técnica del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, en consonancia con los principios acordados que figuran en el texto de la Reunión Intergubernamental;

iv) preparación de un informe en el que se determinen las necesidades y prioridades para cada uno de los beneficios enumerados en la sección 6 del texto de la Reunión Intergubernamental, sobre todo en relación con la reserva de vacunas, así como las opciones para su financiación.

15. Se adjunta como anexo 2 el texto elaborado por la Reunión Intergubernamental.

## APÉNDICE 1

**GRUPO ASESOR  
MANDATO****1. Antecedentes y mandato del Grupo Asesor**

En la Declaración Provisional adoptada por los Estados Miembros de la OMS que asistieron del 20 al 23 de noviembre de 2007 a la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica se instó a tomar medidas para desarrollar mecanismos internacionales justos, transparentes y equitativos sobre el intercambio de virus y la compartición de beneficios. Los Estados Miembros pidieron a la Directora General que estableciera un mecanismo asesor encargado de monitorear y proporcionar orientaciones para reforzar el sistema basado en la confianza que se precisa a fin de proteger la salud pública y llevar a cabo la necesaria evaluación de tal sistema. Para ello, los Estados Miembros especificaron que la Directora General debía nombrar un Grupo Asesor en consulta con los Estados Miembros, procurando garantizar una representación equitativa de las regiones de la OMS y los países afectados.

El sistema basado en la confianza en cuestión es lo que se ha denominado «Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica» (designado en adelante como «el Marco»). El cometido del Grupo Asesor consiste en monitorear y evaluar el sistema de intercambio de virus gripales H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como el acceso a las vacunas y otros beneficios, según lo previsto en el Marco, e informar al respecto. Los elementos institucionales del Marco que deberá monitorear el Grupo Asesor son los Centros Nacionales de Gripe, otros laboratorios autorizados, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales, conforme a lo descrito en la sección [4] del Marco. [No se incluye aquí a la industria farmacéutica, si bien el Grupo Asesor podría consultarla (pero no monitorearla).]

**2. Funciones del Grupo Asesor**

2.1 Monitorear y evaluar de qué manera desempeñan las diferentes funciones del Marco sus distintos componentes, e informar al respecto. La información necesaria para llevar a cabo esas tareas debe ser proporcionada por la Secretaría de la OMS y por otras fuentes independientes, cuando las haya. El monitoreo llevado a cabo por el Grupo Asesor permitirá evaluar en todo momento el funcionamiento del Marco y debe abarcar como mínimo lo siguiente:

- a) el intercambio rápido, sistemático y puntual de los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre con la [Red OMS];
- b) el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe;
- c) la mejora mundial de la capacidad de laboratorio, sobre todo de los países en desarrollo, a fin de mejorar la preparación para una gripe pandémica;
- d) la compartición justa y equitativa de los beneficios.

2.2 Llevar a cabo la necesaria evaluación del Marco de acuerdo con indicadores cuantitativos y cualitativos elaborados a partir de la información suministrada por la Secretaría de la OMS y por otras fuentes independientes si es necesario.

2.3 Proporcionar orientación al Director General para reforzar el funcionamiento del Marco.

2.4 Las recomendaciones y los informes del Grupo Asesor estarán basados en la evidencia.

2.5 Informar anualmente, por conducto del Director General, al Consejo Ejecutivo y a la Asamblea Mundial de la Salud acerca de sus actividades.

### **3. Designación de los miembros**

3.1 El Grupo Asesor constará de 18 miembros pertenecientes a tres Estados Miembros de cada una de las regiones de la OMS, que combinarán las diversas aptitudes de formuladores de políticas, expertos en salud pública y expertos técnicos de prestigio internacional en el campo de la gripe. En el ejercicio de sus funciones esos miembros actuarán como expertos internacionales al servicio de la OMS exclusivamente.

3.2 Cada uno de los miembros desempeñará sus funciones por un periodo de tres años. La duración del mandato será de tres años, y cada año se renovará a la tercera parte de los miembros; al sustituir a un miembro por otro se deberá mantener la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados; todos los miembros podrán optar a dos mandatos. En caso de dimisión o incapacidad de un miembro por cualquier motivo, el Director General nombrará a un sustituto con el que se mantenga la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados. El sustituto completará el mandato de su predecesor. El Grupo elegirá de entre sus miembros a un Presidente y un Vicepresidente que ejercerán esas funciones durante dos años, transcurridos los cuales los miembros del Grupo elegirán a otras dos personas para ocupar dichos cargos.

3.3 El Director General aceptará periódicamente candidaturas de representantes y las incluirá en una lista que utilizará para sustituir a los miembros salientes con el fin de mantener la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados.

### **4. Métodos de trabajo**

El Director General definirá para este Grupo Asesor métodos de trabajo que se ajusten a las prácticas y los procedimientos de la OMS.

Se aplicarán al Grupo Asesor las normas que regulan los procedimientos de los comités de expertos, en particular por lo que se refiere al carácter privado de las reuniones. Además, los miembros del Grupo Asesor no podrán hacer declaraciones públicas, a título individual o en nombre del Grupo, sobre los trabajos del mismo, salvo cuando reciban la autorización necesaria para ello del Director General o con fines informativos.

### **5. Recursos para la aplicación**

El Director General proporcionará los recursos humanos y financieros necesarios para respaldar la labor del Grupo Asesor.

## APÉNDICE 2

**PRINCIPIOS RECTORES PARA LA ELABORACIÓN DEL MANDATO DE LOS LABORATORIOS YA EXISTENTES O FUTUROS DE LA [RED OMS] PARA EL H5N1 Y OTROS VIRUS GRIPALES POTENCIALMENTE PANDÉMICOS PARA EL HOMBRE**

Las funciones, responsabilidades y actividades específicas de los distintos laboratorios de la [Red OMS] pueden diferir según se trate de un Centro Nacional de Gripe, un Centro Colaborador de la OMS, un Laboratorio de Referencia para el H5 o un laboratorio regulador esencial. Sin embargo, en el contexto de la preparación para una gripe pandémica y de sus actividades con el virus H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre, a la hora de formular el mandato de cada grupo de laboratorios de la [Red OMS] se deberán observar los siguientes principios rectores básicos:

1. Todas las actividades emprendidas por los laboratorios de la [Red OMS] conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el [Marco y el] Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.
2. Los laboratorios de la [Red OMS] serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.
3. Los laboratorios de la [Red OMS] proporcionarán puntualmente un informe resumido sobre los análisis de laboratorio y, cuando así se solicite, cualquier otra información disponible sobre las pruebas realizadas, los resultados de las pruebas y la evaluación del riesgo asociado y la respuesta al riesgo conforme a lo especificado en su mandato.
4. Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán sus experiencias y proporcionarán capacidad para fortalecer el apoyo a los Estados Miembros de la OMS cuando sea necesario.
5. Los laboratorios de la [Red OMS] respaldarán, con arreglo a lo estipulado en su Mandato, el desarrollo de vacunas para una posible pandemia, vacunas antipandémicas, materiales diagnósticos y productos farmacéuticos.
6. Cuando un laboratorio de la [Red OMS] realice investigaciones con virus gripales recibidos con fines de vigilancia de la salud pública, procederá a ello de manera que participen en los trabajos en la mayor medida posible científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo, incluido todo el proceso de publicación.
7. Los laboratorios de la [Red OMS] apoyarán la preparación y respuesta de la salud pública mundial, especialmente en las situaciones de urgencia provocadas por brotes y epidemias internacionales.
8. Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual material biológico PIP, usando cuando proceda el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe, incluida la distribución a otros laboratorios cualificados, a fin de facilitar la evaluación del riesgo para la salud pública, las actividades de respuesta al riesgo y las investigaciones científicas con arreglo a lo establecido en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.
- [9. Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán [públicamente] datos sobre secuencias genéticas en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]

[10. Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP expresarán el debido reconocimiento [por el mismo, así como] al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]

## ANEXO 2

**PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA: MARCO<sup>1</sup> PARA  
EL INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y EL ACCESO  
A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS**

	<b>Página</b>
1. PRINCIPIOS .....	12
2. OBJETIVO .....	15
3. ALCANCE .....	16
4. DEFINICIONES Y USO DE LOS TÉRMINOS	
4.1 Términos científicos .....	17
4.2 Instituciones, organizaciones y entidades .....	18
4.3 Otros términos .....	19
5. SISTEMA DE INTERCAMBIO DE H5N1 Y OTROS VIRUS GRIPALES POTENCIALMENTE PANDÉMICOS PARA EL HOMBRE EN EL CONTEXTO DE LA PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA	
5.1 Consideraciones generales .....	21
5.2 Mecanismos de trazabilidad y notificación .....	22
5.3 Acuerdo Modelo de Transferencia de Material .....	23
Consideraciones generales .....	23
Aplicación del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material .....	23
6. SISTEMA DE COMPARTICIÓN DE BENEFICIOS EN EL CONTEXTO DE LA PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA	
6.1 Consideraciones generales .....	24
6.2 Evaluación del riesgo de pandemia y respuesta consiguiente .....	24
6.3 Suministro de virus para vacunas experimentales PIP .....	25
6.4 Suministro de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas .....	25
6.5 Suministro de reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas ...	25
6.6 Creación de la capacidad de laboratorio y de vigilancia de la gripe .....	26
6.7 Fortalecimiento de la capacidad de reglamentación .....	26
6.8 Reservas [OMS y [otras reservas] multilaterales] de material antiviral .....	26

<sup>1</sup> Se ha propuesto usar el término «Directrices» en lugar de «Marco» en todo el texto. Se ha propuesto también emplear las expresiones «Marco multilateral» o «Marco internacional» y/o «Intercambio mundial».

6.9	Reserva [OMS] de vacunas antigripales en preparación para una gripe pandémica .	27
6.10	Acceso a las vacunas [para su utilización por países en desarrollo y países menos adelantados] .....	27
6.11	[Producción de] vacunas contra una gripe pandémica .....	28
6.12	Fijación de precios [de distinto nivel] [asequibles] O [tarifas en condiciones favorables y/o preferentes] O [políticas de fijación diferencial de precios] .....	28
6.13	Transferencia de tecnología .....	29
6.14	Mecanismo de financiación sostenible .....	29
6.15	Mecanismos innovadores de financiación de las necesidades nacionales de vacunas ..	30
7.	<b>GOBERNANZA Y EXAMEN</b>	
7.1	Consideraciones generales .....	32
7.2	Grupo Asesor .....	33
[7.3	Solución de controversias .....	34]
7.4	Gobernanza y examen del mandato de los laboratorios de la [Red OMS] .....	35
7.5	Examen del Marco .....	35
	<b>APÉNDICES<sup>1</sup></b>	
	Apéndice 1 Acuerdo Modelo de Transferencia de Material .....	36
	Apéndice 2 Mandato del Grupo Asesor .....	44
	Apéndice 3 Mandatos: Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y Centros Nacionales de Gripe .....	46

---

<sup>1</sup> Para mayor claridad en el presente documento, el título «Anexo» del documento original se ha sustituido por «Apéndice».

Propuesta de párrafos para el preámbulo

[Tomando nota de que se ha producido una ruptura de la confianza en la red mundial de vigilancia de la gripe y de que la red no ofrece el nivel deseado de transparencia, imparcialidad y equidad]

## 1. PRINCIPIOS

[De que la amenaza de la gripe pandémica persiste. El intercambio oportuno de información obtenida de la vigilancia y de virus gripales hiperpatógenos, así como la garantía de un acceso equitativo a vacunas, medicamentos y técnicas conexas eficaces son importantes ingredientes de la preparación mundial para dar respuesta a la pandemia. El Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica es un mecanismo internacional que tiene como fin aplicar un sistema más justo, transparente, equitativo y eficiente. En los países en desarrollo, el apoyo a la ejecución de planes de acción nacionales integrados en materia de gripe humana y animal y la creación de la capacidad nacional básica mínima para la detección, la evaluación del riesgo, la confirmación en el laboratorio y la contención rápida son factores decisivos para el éxito.]

[1.1 En relación con la preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios, los Estados Miembros de la OMS:

(PP1) Recuerdan la resolución WHA60.28 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios; *consenso*

(PP2) Toman nota del riesgo constante de que se produzca una pandemia de gripe con repercusiones sanitarias, económicas y sociales potencialmente devastadoras, particularmente para los países en desarrollo que padecen una mayor carga de morbilidad y son más vulnerables; *consenso*

(PP3) Reconocen que los Estados Miembros deben compartir el compromiso de intercambiar en condiciones de igualdad el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los beneficios, considerando éstos elementos igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública mundial; *consenso*

(PP4) Este Marco se orientará por el objetivo de su aplicación universal con miras a la protección de toda la población del mundo frente a la propagación internacional de la enfermedad; *consenso*

(PP5) Recuerdan la necesidad de un intercambio rápido, sistemático y oportuno de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre con los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 como contribución a la evaluación del riesgo de pandemia, el desarrollo de vacunas antipandémicas, la actualización de los reactivos de diagnóstico y los kits de pruebas, y la vigilancia de la resistencia a los antivirales; *consenso*

(PP6) Reafirman las obligaciones contraídas por los Estados Partes de conformidad con el Reglamento Sanitario Internacional (2005);<sup>1</sup> *consenso*

---

<sup>1</sup> <http://www.who.int/csr/ihr/en/>.

(PP7) Reconocen que el presente Marco debe aplicarse de conformidad con la legislación, los reglamentos [, los derechos] y las obligaciones nacionales e internacionales pertinentes;

(PP8) Reconocen que los beneficios derivados del intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre se deberían compartir con todos los Estados Miembros en función del riesgo y las necesidades de salud pública; *consenso*

[(PP9) Reconocen la necesidad de un marco justo, transparente, equitativo y eficiente para el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre [y [de] la compartición de] [los beneficios] [los beneficios de la preparación para la gripe pandémica] [requerido para hacer frente a la amenaza de la pandemia]/[derivados de una acción colectiva amplia.]/[incluidos, entre otros, los] [derivados de su uso].] [muchos de los cuales se derivan del uso de virus compartidos.];

(PP10) Reconocen también las funciones de liderazgo y supervisión de la OMS en estas cuestiones y la necesidad de colaborar con la UNSIC y otras organizaciones intergubernamentales pertinentes; *consenso*

(PP11) Reconocen [el derecho soberano de los Estados respecto de sus recursos biológicos y] la importancia de una acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública;

[(PP12) Reconocen que el presente Marco y el Convenio sobre la Diversidad Biológica se apoyarán mutuamente y que nada de lo contenido en el presente Marco se interpretará como que implique en modo alguno un cambio en los derechos y las obligaciones de las partes contratantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica;]

[(PP13) [Reconocen]/[Recuerdan] la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública así como la estrategia mundial sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, adoptada en la resolución WHA61.21];

[(PP14) Recuerdan que en las resoluciones WHA60.28 y WHA61.21 se reconoce que «los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deberían impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública» [y que los derechos de propiedad intelectual son un incentivo importante para el desarrollo de nuevos productos de atención de salud]];

(PP15) Reconocen que el compromiso de compartir en condiciones de igualdad el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los beneficios derivados de su uso permiten a los Estados Miembros y el Director General de la OMS evaluar el riesgo mundial de pandemia de gripe, y facultan además a los Estados Miembros y el Director General de la OMS para adoptar medidas que reduzcan el riesgo de aparición de una pandemia y faciliten el desarrollo y producción de vacunas, material diagnóstico y otros productos farmacéuticos que puedan ayudar a responder rápidamente a una eventual pandemia y a contenerla; *consenso*

(PP16) Reconocen con grave preocupación que la actual capacidad mundial de fabricación de vacunas antigripales sigue siendo insuficiente para atender las necesidades previstas en caso de pandemia; *consenso*

(PP17) Reconocen con grave preocupación que la distribución de las instalaciones de fabricación de vacunas antigripales es insuficiente en particular en los países en desarrollo y que algunos Estados Miembros no pueden desarrollar, producir, costearse ni acceder a las vacunas y a otros beneficios; *consenso*

(PP18) Toman nota del Plan de acción mundial de la OMS contra la gripe pandémica (GAP)<sup>1</sup> destinado a incrementar el suministro de vacunas y su objetivo de reducir el desfase entre la demanda potencial de vacunas y su suministro en caso de gripe pandémica mediante la ampliación de la capacidad mundial de producción de vacunas antigripales, inclusive en los países en desarrollo; *consenso*

(PP19) Reconocen la importancia de que los Estados Miembros, los fabricantes de productos farmacéuticos y otras entidades con acceso a las tecnologías pertinentes en materia de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe hagan esfuerzos concretos para transferir esas tecnologías, técnicas, conocimientos y experiencia a los países, en particular a los países en desarrollo, que actualmente carecen de acceso a ellas; *consenso*

(PP20) Reconocen la necesidad de mecanismos de financiación que promuevan la asequibilidad y el acceso equitativo a vacunas, medicamentos y tecnologías de calidad contra la gripe para los países en desarrollo. *consenso*

---

<sup>1</sup> Documento WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1;  
[http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS\\_EPR\\_GIP\\_2006\\_1.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS_EPR_GIP_2006_1.pdf).

## 2. OBJETIVO

2.1 El objetivo del presente Marco de preparación para una gripe pandémica es mejorar la preparación para una pandemia de gripe y fortalecer la protección contra la propagación internacional de la gripe pandémica [estableciendo una red OMS para la gripe pandémica] [reformando la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe como [Red OMS<sup>1</sup>]]/[mejorando y fortaleciendo la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe] [y la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)] y poniendo en práctica un sistema [más] justo y [más] transparente, equitativo, eficiente y eficaz para:

- [i) el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y
- ii) la compartición de los beneficios derivados del uso del virus H5N1 y de otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, incluida la producción de información, medios diagnósticos, medicamentos, vacunas y otras tecnologías.]

---

<sup>1</sup> La expresión [Red OMS] se ha utilizado en todo este proyecto de texto de la Presidencia como término neutral, pero se ha propuesto seguir empleando «Red Mundial de Vigilancia de la Gripe», o utilizar en su lugar la expresión «Red OMS para la Gripe».

### 3. ALCANCE

3.1 Este Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios, en el contexto de la preparación para una gripe pandémica, abarca el [intercambio de] virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre [y la compartición de beneficios].

O BIEN

[Este Marco se aplica al intercambio de virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y la compartición de los beneficios derivados de su uso.]

O BIEN

[Este Marco abarca el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los beneficios derivados de su uso.]

3.2 Este Marco no se aplica a los virus de la gripe estacional ni a los beneficios derivados de su uso. El [sistema actual de] intercambio de virus de la gripe estacional y [de los beneficios derivados de su uso debería proseguir de conformidad con las leyes y los reglamentos nacionales pertinentes y las orientaciones de la OMS al respecto.]/[la producción de vacunas contra dicha gripe se deberían mantener de acuerdo con las orientaciones pertinentes de la OMS.]

3.3 Este Marco no [se aplica a]/[abarca] los agentes patógenos o materiales biológicos no gripales que puedan contener las muestras clínicas intercambiadas de conformidad con el presente Marco. [El intercambio y el uso de esos agentes patógenos o materiales deberían hacerse de conformidad con las leyes y los reglamentos nacionales pertinentes.]

## 4. DEFINICIONES Y USO DE LOS TÉRMINOS

(En el entendimiento de buena fe de que todos los usos de la expresión «virus gripales» se refieren al «virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre».)

Para los efectos del presente Marco, los términos siguientes tienen el significado que se les asigna a continuación:

### 4.1 Términos científicos

[«**Materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica**» o «**material biológicos PIP**»: en este Marco designan [toda muestra clínica [original] de H5N1 u otros virus gripales salvajes potencialmente pandémicos para el hombre suministrada con fines de evaluación del riesgo y realización de pruebas de la gripe para el subtipo H5N1 u otro subtipo de virus gripal potencialmente pandémico para el hombre; todo aislado vírico del subtipo H5N1 u otro subtipo de virus gripal potencialmente pandémico para el hombre; virus reagrupados de rápido crecimiento, y virus para vacunas experimentales generados a partir de esa muestra.] [toda muestra clínica original que se suponga que contiene H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre destinada a la realización de pruebas de la gripe, así como cualquier material generado a partir de esa muestra por un laboratorio de la [Red OMS], incluidos aislados víricos o virus híbridos conexos creados mediante técnicas de laboratorio u obtenidos aplicando las técnicas de laboratorio a las muestras clínicas, ácidos nucleicos virales, proteínas virales y otras partes de los virus, genes, información sobre secuencias genéticas, péptidos, células y partes y derivados celulares, subunidades funcionales de los materiales, productos de expresión de los materiales, subconjuntos purificados o fraccionados de los materiales, clones y subclones derivados de los materiales y anticuerpos, proteínas y otros materiales biológicos derivados, sintetizados u obtenidos de cualquier otro modo a partir del material.]]

O BIEN

[«**Materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica**» o «**material biológicos PIP**»: en este Marco designan «muestras clínicas», «virus H5N1 y otros virus gripales salvajes potencialmente pandémicos para el hombre», «virus de referencia de la gripe y cepas relacionadas», [ARN viral y copias de ADNc de genes virales,] «virus gripales recomendados por la OMS para uso vacunal», y «virus vacunales de preparación para una gripe pandémica» derivados del virus H5N1 o de otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre.]<sup>1</sup>

Las expresiones «materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica» y «material biológico PIP» en concreto no abarcan [los productos y tecnologías] [las vacunas, los medios diagnósticos o los productos farmacéuticos contra la gripe] obtenidos a partir del uso de material biológico PIP.

«**Virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre**»: cualquier virus de la gripe [salvaje] que se haya verificado que infecta al ser humano [y a animales] y posee un antígeno hemaglutinina distinto de los

---

<sup>1</sup> Se presentan estas dos definiciones como alternativas para el debate. En ambos casos se introduciría una reserva mediante el párrafo siguiente: no incluyen en concreto las vacunas, los medios diagnósticos o los productos farmacéuticos contra la gripe generados por el uso de material biológico PIP.

presentes en los virus de la gripe estacional, indicando así que podría asociarse a una propagación pandémica en poblaciones humanas.

O BIEN

[«**Virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre**» son virus designados por los Centros Nacionales de Gripe, Laboratorios de Referencia del H5, Centros Colaboradores de la OMS, y se refieren a todo virus gripal que se haya verificado que infecta al ser humano o a animales y posee un antígeno hemaglutinina del que se sabe o se sospecha que es distinto de los presentes en los virus de la gripe estacional contemporáneos, indicando así que el virus tiene el potencial de asociarse a una propagación pandémica en poblaciones humanas.]

«**Virus vacunales de preparación para una gripe pandémica**» o «**virus vacunales PIP**»: cualquier virus reagrupado de rápido crecimiento o cualquier virus de referencia de la gripe, virus gripal recomendado por la OMS para producir vacunas o cualquier otro material de virus gripal generado - inclusive mediante tecnologías nuevas y emergentes - a partir de H5N1 u otros **virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre [designados por la OMS]** y que se facilite a los fabricantes de vacunas antigripales para que desarrollen un prototipo de vacuna antipandémica, prepandémica, pandémica o de otro tipo contra el virus H5N1 u otro virus gripal potencialmente pandémico para el hombre.

«**Muestra clínica**»: material obtenido de seres humanos, generalmente para examen, confirmación del diagnóstico, estudio o análisis. En el caso de la gripe, las muestras clínicas se suelen extraer del aparato respiratorio (por ejemplo mediante hisopado o aspiración), pero pueden proceder de otras partes del cuerpo.

[«**Virus gripales reagrupados de rápido crecimiento**»: [virus gripales que se han modificado genéticamente para que se multipliquen mejor en huevos a fin de optimizar la producción de vacunas antigripales] / [virus gripales híbridos que se han obtenido a partir de dos virus gripales diferentes y han sido seleccionados para que se multipliquen mejor en huevos a fin de optimizar la producción de vacunas antigripales].]

«**Virus de referencia de la gripe**»: virus gripales salvajes de origen humano o animal que la OMS ha seleccionado como representativos de grupos importantes de virus gripales sobre la base de amplios estudios anti-genéticos y genéticos y comparaciones con virus gripales de muchos países. A medida que los virus gripales evolucionan de forma natural, se seleccionan nuevos virus de referencia.

«**Virus gripales recomendados por la OMS para uso vacunal**»: virus gripales salvajes que la OMS recomienda como base para obtener una vacuna antigripal.

«**Virus gripales salvajes o aislados de virus gripales**»: virus gripales que se han cultivado en huevos o en células (esto es, aislados) directamente a partir de muestras clínicas o mediante ulteriores pases en cultivos y que no han sido modificados deliberadamente.

#### 4.2 Instituciones, organizaciones y entidades

«**Laboratorios reguladores esenciales**»: laboratorios de gripe integrados en los organismos nacionales de reglamentación que cumplen una función crucial a escala mundial por lo que respecta al desarrollo, la regulación y la normalización de vacunas antigripales. Con este fin, colaboran estrechamente con la OMS y la industria.

[«**Fabricantes de vacunas antigripales**»: entidades públicas o privadas [, inclusive [investigadores académicos,] entidades pertenecientes al gobierno o subvencionadas por él, organizaciones sin ánimo de lucro o entidades comerciales,] que [desarrollan y] producen vacunas contra la gripe humana.]

«**Fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe**»: entidades públicas o privadas [, inclusive [investigadores académicos,] entidades pertenecientes al gobierno o subvencionadas por él, organizaciones sin ánimo de lucro o entidades comerciales,] que [desarrollan y] producen vacunas contra la gripe humana y otros productos biológicos [derivados del virus H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre].

«**Centros Nacionales de Gripe**» o «**CNG**»: laboratorios de gripe designados por un Estado Miembro y autorizados por él a proporcionar material biológico PIP a la [Red OMS]. Los CNG son reconocidos por la OMS y participan en la [Red OMS] de acuerdo con el mandato establecido.

«**Otros laboratorios autorizados**»: laboratorios de gripe autorizados por un Estado Miembro para proporcionar material biológico PIP a la [Red OMS] [; se pretende abarcar con ellos a los Estados Miembros que carecen de un Centro Nacional de Gripe].

[«**Investigadores en salud pública**»: investigadores de universidades y otras instituciones académicas que centran sus trabajos en la salud pública.]

«**Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe**» o «**CC de la OMS**»: laboratorios de gripe humana o animal designados por la OMS que cuentan con el pleno respaldo de las autoridades nacionales para cumplir determinadas funciones en la [Red OMS] y que han aceptado un mandato oficial de la OMS. En general, se diferencian de los Centros Nacionales de Gripe y de los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 en que sus responsabilidades tienen alcance mundial y disponen de medios técnicos más importantes. A fecha de mayo de 2008, los CC de la OMS eran los Centros Colaboradores de la OMS para Referencia e Investigaciones sobre la Gripe de Londres, Melbourne y Tokio, el Centro Colaborador de la OMS sobre Vigilancia, Epidemiología y Control de la Gripe de Atlanta y el Centro Colaborador de la OMS para el Estudio de la Ecología de la Gripe en los Animales de Memphis.

«**Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5**»: laboratorios de gripe que la OMS ha designado con objeto de fortalecer la capacidad de los países y las regiones para diagnosticar de manera fiable la infección por virus H5 hasta que esa capacidad esté más extendida.

[«**Red OMS**»]: red internacional de laboratorios de gripe coordinada por la OMS que lleva a cabo actividades de vigilancia de la gripe durante todo el año, evaluando el riesgo de gripe pandémica y ayudando en las medidas de preparación. La [Red OMS] engloba los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales.

### 4.3 Otros términos

«**Grupo Asesor**»: Grupo citado en el párrafo 7.2 del presente Marco.

«**País afectado**»: país con casos confirmados en laboratorio de infección de seres humanos o animales por virus H5N1 u otros virus gripales con potencial pandémico para el hombre.

«**Director General**»: Director General de la Organización Mundial de la Salud.

[«**Países menos adelantados**»: países que representan el sector más pobre y vulnerable de la comunidad internacional, según la definición del Comité de Políticas de Desarrollo de las Naciones Unidas.]

«**Laboratorio de origen**»: laboratorio en el que primero se recogió[, obtuvo y/o desarrolló] [el material biológico PIP]/[las muestras biológicas].

«**Estado Miembro de origen**»: Estado Miembro en el que primero se recogió[, obtuvo y/o desarrolló] [el material biológico PIP]/[las muestras biológicas].

«**Marco de preparación para una gripe pandémica**»: el presente Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios como parte de la preparación para una gripe pandémica.

«**Mecanismo de trazabilidad de la preparación para una gripe pandémica**» o «**Mecanismo de trazabilidad PIP**»: mecanismo de trazabilidad mencionado en los párrafos 5.2 y 7.2.4 y en los párrafos 1.1 y 1.2 del anexo 1<sup>1</sup> al presente Marco.

«**Reserva de antivirales [de la OMS]**»: reserva de medicamentos antivirales mencionada en el párrafo 6.6 del presente Marco.

«**Estados Miembros de la OMS**»: los Estados Partes en la Constitución de la OMS.

«**Reserva OMS de vacunas de preparación para una gripe pandémica**» o «**reserva de vacunas PIP**»: reserva de vacunas contra el virus H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, según lo expuesto en el párrafo 6.7 del presente Marco.

«**Secretaría de la OMS**»: definida en la Constitución de la OMS.

---

<sup>1</sup> Véase el apéndice 1.

## 5. SISTEMA DE INTERCAMBIO DE H5N1 Y OTROS VIRUS GRIPALES POTENCIALMENTE PANDÉMICOS PARA EL HOMBRE EN EL CONTEXTO DE LA PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

### 5.1 Consideraciones generales

5.1.1 Los Estados Miembros, a través de sus Centros Nacionales de Gripe y de otros laboratorios autorizados, deberían suministrar rápida y sistemáticamente [a la Red OMS] material biológico de preparación para una gripe pandémica obtenido de todos los casos de infección humana por H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre siempre que sea viable: *consenso*

*i)* al Centro Colaborador de la OMS sobre la gripe o al Laboratorio de Referencia de la OMS para el H5 elegido por el Estado Miembro de origen, y (*consenso*)

*[ii)* a través de esos laboratorios, a otros Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, laboratorios reguladores esenciales, Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados, fabricantes de vacunas y productos diagnósticos y farmacéuticos contra la gripe e investigadores en salud pública, con los fines siguientes: plena caracterización de los virus, evaluación del riesgo de pandemia, desarrollo y validación de medios diagnósticos y productos farmacéuticos, desarrollo de virus vacunales de preparación para una gripe pandémica y desarrollo y producción de vacunas.]

O BIEN

*[ii)* Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe o los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 que reciban el material biológico PIP sólo podrán transferir éste a:

*a)* laboratorios reguladores esenciales y CNG [del país de origen], con el único fin de cumplir sus respectivos mandatos;

*b)* fabricantes de vacunas y productos diagnósticos y farmacéuticos contra la gripe, con el único fin de desarrollar y/o producir vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos y otros productos biológicos;

*c)* otros investigadores, para actividades de investigación relacionadas con la gripe distintas del desarrollo y/o la producción de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos y otros productos biológicos.]

*iii)* Los laboratorios reguladores esenciales, al recibir material biológico PIP de los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe o los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 sólo podrán transferir ese material a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y los CNG del país de origen.

*iv)* Los fabricantes de vacunas y productos diagnósticos y farmacéuticos contra la gripe y otros investigadores que reciban material biológico PIP de Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe o laboratorios reguladores esenciales no transferirán ese material a ninguna otra persona o entidad, incluidas instituciones, organizaciones o entidades.

v) La transferencia del material biológico PIP citado en los incisos *i*), *ii*) y *iii*) del párrafo 5.1.1 se efectuará con arreglo al Acuerdo Modelo de Transferencia de Material contenido en el anexo 1<sup>1</sup> y solamente una vez debidamente concluido y ejecutado el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material de las entidades pertinentes.]

5.1.2 El suministro de material biológico PIP de los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, según lo establecido en el párrafo 5.1.1 *i) supra*, implica que los Estados Miembros dan su [consentimiento informado previo] / [consentimiento] para la ulterior transferencia de material biológico PIP a las instituciones, organizaciones y otros órganos [enumerados en el párrafo 5.1.1 *ii*)].

5.1.3 Los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados desplegarán esfuerzos, en la medida de lo posible, para garantizar que el material biológico PIP de casos humanos de infección por H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre que proporcione a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5: (*consenso*)

*i*) contenga material viable; (*consenso*) y

*ii*) vaya acompañado de la información acordada en el mecanismo de trazabilidad y otra información clínica y epidemiológica necesaria para la evaluación del riesgo. (*consenso*)

5.1.4 Los Estados Miembros también podrán proporcionar material biológico PIP directamente a cualquier otra parte u órgano, a través de mecanismos bilaterales, siempre que el mismo material sea suministrado con carácter prioritario a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y/o los Laboratorios de Referencia para el H5 con arreglo a los términos del presente Marco. *consenso*

## 5.2 Mecanismos de trazabilidad y notificación

5.2.1 El Director General, en consulta con el [Grupo Asesor<sup>2</sup>], implantará oportunamente un mecanismo transparente de trazabilidad basado en un sistema electrónico que permita seguir en tiempo real los movimientos de material biológico PIP que se encuentra o circula dentro de la [Red OMS] y que entra o sale de ella.

5.2.2 Para hacer llegar a los laboratorios y Estados Miembros de origen la retroinformación de forma rápida, sistemática y puntual, el Director General incluirá también en el mecanismo de trazabilidad y en los sistemas electrónicos de notificación conexos la petición de que los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales suministren un informe resumido de los análisis de laboratorio así como cualquier información adicional disponible solicitada por el laboratorio de origen en relación con el material biológico PIP. *consenso*

---

<sup>1</sup> Véase el apéndice 1.

<sup>2</sup> En la reunión celebrada por la IGM en noviembre de 2007 se pasó a utilizar «mecanismo asesor» en lugar de la expresión «mecanismo de supervisión» empleada en la resolución WHA60.28.

5.2.3 A la espera del ulterior desarrollo y puesta en marcha de las nuevas versiones del mecanismo transparente de trazabilidad, la Secretaría de la OMS operará y mantendrá el actual sistema provisional, disponiendo la plena divulgación de la información sobre la transferencia y el movimiento de material biológico PIP que se encuentra o circula dentro de la [Red OMS] y que entra o sale de ella. *consenso*

### 5.3 Acuerdo Modelo de Transferencia de Material<sup>1</sup>

#### Consideraciones generales

5.3.1 Los Estados Miembros y el Director General deberían [exigir/instar a] que los laboratorios de la [Red OMS] utilicen el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material que figura en el anexo 1<sup>2</sup> al presente Marco en todas las transferencias [y todos los usos] de material biológico PIP [como condición indispensable].

5.3.2 El Acuerdo Modelo de Transferencia de Material[, [de preferencia] [inclusive] en formato electrónico,] será normalizado, universal y aplicable mundialmente a todas las transferencias [y todo uso] /[todos los usos] de material biológico PIP [que se encuentra o circula dentro de la [Red OMS] y que entra o sale de ella], y no se someterá a nuevas negociaciones[, autorizaciones adicionales].

#### Aplicación del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material

[5.3.4A [El Acuerdo Modelo de Transferencia de Material se aplicará automáticamente en relación con las transferencias de material biológico PIP [que se encuentra o circula dentro de la [Red OMS] y que entra o sale de ella] ] la [Red OMS]] [de los Centros Nacionales de Gripe y laboratorios autorizados a Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, y en relación con las transferencias de material biológico PIP dentro de la Red OMS.]]

[Los laboratorios de la [Red OMS] que transfieran material biológico PIP a fabricantes de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe o a investigadores en salud pública velarán por que esas instituciones, organizaciones y entidades confirmen por escrito que cumplirán lo estipulado en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]]

O BIEN

[5.3.4B El Acuerdo Modelo de Transferencia de Material se aplicará, preferiblemente en formato electrónico, [incluido el fax] y será debidamente concluido y firmado por las instituciones, organizaciones y entidades que envíen y reciban material biológico PIP.] (o SUPRÍMASE 5.3.4B)

---

<sup>1</sup> Se ha utilizado la expresión Acuerdo Modelo de Transferencia de Material en lugar de los «términos y condiciones uniformes» de que se habla en la resolución WHA60.28.

<sup>2</sup> Véase el apéndice 1.

## 6. SISTEMA DE COMPARTICIÓN DE BENEFICIOS EN EL CONTEXTO DE LA PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

### 6.1 Consideraciones generales

6.1.1 Los Estados Miembros, [las instituciones, organizaciones y entidades] / [los fabricantes de vacunas, medios de diagnóstico y productos farmacéuticos para la gripe y los investigadores en materia de salud pública] deberían [trabajar], en colaboración con la Secretaría de la OMS, [para operacionalizar de manera concreta y efectiva el] [contribuir [con carácter voluntario] al] Sistema de compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica[.] [a fin de compartir los beneficios[.] [derivados de la utilización de H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre.]] (o SUPRÍMASE 6.1.1)

6.1.2 El Sistema PIP de compartición de beneficios posibilitará lo siguiente:

- i) proporcionar a todos los países información y servicios en materia de vigilancia frente a una pandemia, evaluación de riesgos y pronta alarma; *consenso*
- ii) proporcionar beneficios, inclusive, cuando proceda, actividades de aumento de la capacidad de vigilancia frente a una pandemia, evaluación de riesgos e información y servicios de pronta alarma a los Estados Miembros; *consenso*
- iii) priorizar beneficios importantes, incluidos entre otros medicamentos antivirales y vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre como especialmente prioritarios, para los países en desarrollo, en especial los afectados, según su riesgo y sus necesidades de salud pública y en particular si esos países no tienen la capacidad de producir ellos mismos vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe. La asignación de prioridades se basará en una evaluación de riesgos y necesidades de salud pública realizada por expertos en el marco de directrices transparentes; *consenso*
- iv) mejorar con el tiempo en los países receptores la capacidad para la asistencia técnica y la transferencia de tecnología, conocimientos y experiencia y la ampliación de la producción de vacuna antigripal, así como por medio de esos elementos, con arreglo a su riesgo y sus necesidades de salud pública. *consenso*

6.1.3 El Sistema de compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica abarcará los elementos enumerados en el resto de la presente parte. *consenso*

### 6.2 Evaluación del riesgo de pandemia y respuesta consiguiente

6.2.1 Los laboratorios de la [Red OMS] pondrán a disposición de la Secretaría de la OMS y del Estado Miembro de origen, de forma rápida, sistemática y oportuna, un informe resumido de los análisis de laboratorio y, cuando lo soliciten, toda la información disponible requerida acerca del material biológico PIP de modo que los países afectados y, en particular, los países en desarrollo, puedan dar una respuesta efectiva y satisfactoria al riesgo. *consenso*

6.2.2 La OMS proporcionará información sobre la respuesta al riesgo que incluirá, entre otras cosas, información sobre el desarrollo de vacunas, virus candidatos y antivirales eficaces a todos los países afectados y, en particular, a los países en desarrollo, a fin de que pueda darse una respuesta efectiva y satisfactoria al riesgo. *consenso*

6.2.3 [La Secretaría de la OMS] pondrá a disposición de todos los Estados Miembros de forma rápida, sistemática y oportuna las evaluaciones del riesgo pandémico [y la respuesta al riesgo] junto con toda la información de apoyo necesaria.

6.2.4 Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y el Director General seguirán prestando activamente asistencia técnica a los Estados Miembros para aumentar la capacidad de investigación y vigilancia, inclusive la capacitación de personal, con objeto de asegurar las actividades nacionales de evaluación del riesgo de pandemia y de respuesta a éste. *consenso*

### **[6.3 Suministro de virus para vacunas experimentales PIP**

6.3.1 Toda entidad que reciba virus para vacunas experimentales PIP cumplirá las directrices apropiadas en materia de bioseguridad (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio, OMS, 3ª edición) [y empleará las mejores prácticas de protección en el laboratorio.] El Director General velará por que los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales suministren [sin costo alguno] virus para vacunas experimentales PIP, cuando se les soliciten, a:

- i) fabricantes de vacunas antigripales en condiciones no preferenciales *consenso*
- ii) al mismo tiempo, los laboratorios de los Estados Miembros de origen y otros Estados Miembros *consenso*
- [iii) cualquier otro laboratorio, según lo acordado en el mandato.]

### **6.4 Suministro de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas**

6.4.1 Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales, en colaboración con la Secretaría de la OMS, pondrán a disposición de los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados, sin cargo, reactivos diagnósticos no comerciales y kits de pruebas para la identificación y caracterización de muestras clínicas de casos de gripe. (*consenso*)

6.4.2 Se insta a los fabricantes de medios de diagnóstico de la gripe que reciban material biológico PIP a que pongan a disposición de los laboratorios de la [Red OMS], sea sin cargo o con tarifas favorables y/o preferenciales, reactivos diagnósticos y kits de pruebas para la identificación y caracterización de las muestras clínicas de casos de gripe, si las circunstancias lo justifican. (*consenso*)

### **6.5 Suministro de reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas**

6.5.1 Los laboratorios reguladores esenciales seguirán suministrando, cuando se les soliciten, reactivos de referencia para la determinación de la potencia de las vacunas contra el H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre a los laboratorios reguladores nacionales y los fabricantes de vacunas antigripales de todos los Estados Miembros. *consenso*

6.5.2 Los laboratorios reguladores esenciales seguirán proporcionando, cuando se les solicite, capacitación en control de calidad de vacunas contra el H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre a los laboratorios reguladores nacionales de todos los Estados Miembros. *consenso*

## 6.6 Creación de capacidad de laboratorio y de vigilancia de la gripe

6.6.1 Cuando así se les solicite, se insta a los Estados Miembros con medios avanzados de laboratorio y vigilancia de la gripe a seguir colaborando con la OMS y con otros Estados Miembros, en particular los países en desarrollo, en la creación de capacidad nacional de laboratorio y vigilancia de la gripe, en particular para lo siguiente: (*consenso*)

- i) detección temprana, aislamiento y caracterización de virus; (*consenso*)
- ii) participación en la evaluación del riesgo de pandemia y la respuesta; (*consenso*)
- iii) desarrollo de la capacidad de investigación en relación con la gripe; (*consenso*)
- iv) logro del nivel técnico necesario para que los laboratorios sean considerados Centros Nacionales de Gripe, Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe. (*consenso*)

## 6.7 Fortalecimiento de la capacidad de reglamentación

6.7.1 Cuando así se les solicite, los Estados Miembros con capacidad avanzada de reglamentación deberían mejorar y fortalecer la labor que han emprendido los Estados Miembros con la OMS, en particular los países en desarrollo, con el fin de fortalecer la capacidad de las autoridades de reglamentación para aplicar las medidas necesarias para una rápida aprobación de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos seguros y eficaces relacionados con la gripe humana desarrollados gracias a la utilización de material biológico PIP, en especial los derivados de nuevos subtipos de virus gripales. (*consenso*)

[6.7.2 [[Los Estados Miembros deberían transmitir por conducto de la Secretaría de la OMS de forma puntual] / [La Secretaría de la OMS debería estudiar la viabilidad de crear una base de datos sobre] información pública relacionada con la aprobación sanitaria reglamentaria de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe por H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, incluidos los desarrollados gracias a la utilización de material biológico PIP.] La Secretaría de la OMS debería estudiar la viabilidad de crear una base de datos con esa información.]

## 6.8 Reservas [OMS y [otras reservas] multilaterales] de material antiviral

6.8.1 El Director General seguirá trabajando con otros organismos multilaterales, donantes, organizaciones/entidades filantrópicas internacionales, fundaciones privadas y otros asociados potenciales, incluidas instituciones, organizaciones y entidades y en particular fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos contra la gripe, en la búsqueda de compromisos de contribuciones y en el mantenimiento y ulterior desarrollo de una reserva de medicamentos antivirales y equipo conexo destinados a contener los brotes de H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre. *consenso*

6.8.2 El Director General mantendrá la coordinación con los Estados Miembros, instituciones, organizaciones y otras entidades y los alentará a mantener y seguir desarrollando las reservas de medicamentos antivirales y equipo conexo destinados a contener los brotes de H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre. *consenso*

6.8.3 El Director General seguirá recabando orientación de expertos para determinar el volumen, la composición, la reposición, el uso operacional y los procedimientos de despliegue en la utilización de la reserva OMS de material antiviral. *consenso*

## **6.9 Reserva [OMS] de vacunas antigripales en preparación para una gripe pandémica**

6.9.1 El Director General creará y mantendrá una reserva de vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y de equipo conexo, por ejemplo jeringas, agujas y aplicadores, según las orientaciones de los expertos. La reserva OMS comprenderá inicialmente 150 millones de dosis de vacuna H5N1 para utilizar según las orientaciones de los expertos, incluido el Grupo de Expertos OMS en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización. De manera indicativa: (*consenso*)

- i) 50 millones de dosis para utilizar en los países afectados según las necesidades y el riesgo de salud pública a fin de ayudar a contener el primer brote o los primeros brotes de una pandemia emergente; y (*consenso*)
- ii) 100 millones de dosis para distribuir, una vez iniciada una pandemia, a los países en desarrollo carentes de acceso o con un acceso insuficiente a vacunas antigripales H5N1, prorrateadas según la población, siendo esos países quienes determinen su uso. *consenso*

6.9.2 El Director General [seguirá recabando] recabará asesoramiento de expertos para determinar el volumen, la composición, la reposición y el uso operacional de las vacunas de la reserva [OMS] de vacunas PIP.

6.9.3 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna antigripal a que [suministren]/[donen] suficientes dosis de vacuna H5N1 a la reserva [OMS] de vacunas PIP. Si se [suministra]/[dona] un número insuficiente de dosis, el Director General colaborará con los Estados Miembros para explorar la utilización de [mecanismos de financiación sostenible] (véase la sección 6.12 *infra*) a fin de satisfacer las necesidades de la reserva [OMS] de vacunas PIP.

[6.9.4A Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna antigripal a que den prioridad y respondan inmediatamente a las necesidades de la reserva OMS de vacunas PIP.]

Y/O/O SUPRÍMANSE AMBOS

[6.9.4B Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna antigripal a que reserven un x% de la [producción] [producción futura sin asignar aún en noviembre de 2008] para abastecer la reserva OMS de vacunas PIP.]

6.9.5 El Director General, con asesoramiento de expertos, mantendrá sujeta a examen la posibilidad de utilización pre-pandémica de la reserva [OMS] de vacunas PIP en los países afectados, inclusive respaldando ensayos, según convenga.

6.9.6 La Secretaría de la OMS colaborará con los expertos y Estados Miembros pertinentes para formular y llevar a la práctica planes operacionales de despliegue de las vacunas PIP de la reserva [OMS].

## **6.10 Acceso a las vacunas [para su utilización por países en desarrollo y países menos adelantados]**

[6.10.1 Independientemente de la reserva [OMS] de vacunas PIP, los Estados Miembros deberían seguir colaborando entre sí, con el Director General y con los fabricantes de vacuna antigripal con objeto de velar por que suficientes cantidades de vacuna contra el H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y de vacuna contra una gripe pandémica se pongan a disposición de [los países en desarrollo

y los países menos adelantados al mismo tiempo que de los países desarrollados,] según las necesidades y el riesgo de salud pública y a precios asequibles.]

O BIEN

[6.10.1B Independientemente de la reserva [OMS] de vacunas PIP, los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna a que reserven [un x%]<sup>1</sup> de cada ciclo de producción de vacuna contra el H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para abastecer a países en desarrollo y países menos adelantados.] (o SUPRÍMASE 6.10.1B)

## **6.11 [Producción de] Vacunas contra una gripe pandémica**

6.11.1 Teniendo presente que una vacuna contra una gripe pandémica sólo se podrá producir una vez iniciada la pandemia; *consenso*

[6.11.2A Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna a que reserven [un x%] de cada ciclo de producción de vacuna contra una gripe pandémica para que la utilicen los países en desarrollo y países menos adelantados.] (o SUPRÍMASE 6.11.2A)

Y/O

[6.11.2B El Director General, en consulta con el Grupo Asesor y los Estados Miembros, convocará a un grupo de expertos para que desarrolle [siga desarrollando] mecanismos internacionales [incluidos los existentes] sobre la producción y distribución de vacunas antigripales durante una pandemia, mecanismos que se someterán a la consideración de la Asamblea Mundial de la Salud en 2010.]

## **6.12 Fijación de precios [de distinto nivel] [asequibles] O [tarifas favorables y/o preferentes] O [políticas de fijación diferencial de precios]**

6.12.1 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacunas a que apliquen [precios de distinto nivel] [precios asequibles] O [tarifas favorables y/o preferenciales] O [políticas de fijación diferencial de precios] a las vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y las vacunas contra una gripe pandémica.

[6.12.2 Fijar «precios de distinto nivel» significa establecer que diferentes países paguen diferentes precios por el mismo producto, generalmente según su nivel de ingresos.] (o SUPRÍMASE 6.12.2)

[6.12.3 Fijar «precios asequibles» significa lo siguiente:

- i)* para los países en desarrollo, establecer un precio no superior al costo marginal por unidad más un 5%;
- ii)* para los países menos adelantados, establecer un precio «sin pérdidas ni ganancias» para el fabricante.] (o SUPRÍMASE 6.12.3)

---

<sup>1</sup> Todavía se debe proponer un porcentaje mínimo.

### 6.13 Transferencia de tecnología

6.13.1 El Director General seguirá colaborando estrechamente con los Estados Miembros y los fabricantes de vacuna antigripal para aplicar el Plan de acción mundial de la OMS contra la gripe pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas, en particular la estrategia 4.2, encaminada a incrementar la capacidad de producción de vacuna contra la gripe [humana] mediante la construcción de nuevas plantas de producción en países en desarrollo y/o países industrializados, así como la transferencia de tecnología y conocimientos [técnicos y] prácticos, según corresponda.

[6.13.2 Los Estados Miembros deberían instar a las [instituciones,] organizaciones [y entidades] con acceso a la fabricación de vacunas y otras tecnologías de control de la gripe a que hagan esfuerzos concretos para transferir dichas tecnologías [según proceda] a otros Estados Miembros, sobre todo a países en desarrollo.] (o SUPRÍMASE 6.13.2)

6.13.3 La transferencia de tecnología se debería efectuar de manera coherente con las leyes nacionales y la legislación y las obligaciones internacionales, facilitarse progresivamente con el tiempo, según términos mutuamente acordados, y ser [apropiada]/[adecuada] para la capacidad de los Estados Miembros receptores, a fin de empoderar a los países en desarrollo para que estudien y fabriquen vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe.

[6.13.4A Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna antigripal que reciban material biológico PIP a que otorguen, a petición, a todo fabricante de vacuna antigripal del Estado Miembro de donde se haya obtenido la muestra clínica que haya dado lugar al material biológico PIP pertinente una licencia no exclusiva y libre de regalías para que pueda utilizar las sustancias, los productos, la tecnología, los conocimientos [técnicos y] prácticos, la información y los conocimientos teóricos objeto de propiedad intelectual u otro tipo de protección en el proceso de desarrollo y producción de vacuna antigripal, en particular vacunas pre pandémicas y antipandémicas.] (o SUPRÍMASE 6.13.4A)

O BIEN

[6.13.4B Los fabricantes de vacuna antigripal que reciban material biológico PIP pueden otorgar [según proceda y con sujeción a las restricciones de licencia que puedan existir] [voluntariamente] [y en condiciones mutuamente acordadas] una licencia [no exclusiva y libre de regalías] a todo fabricante de vacuna antigripal de un país en desarrollo para que pueda utilizar las sustancias, los productos, la tecnología, los conocimientos prácticos, la información y los conocimientos teóricos objeto de propiedad intelectual u otro tipo de protección en el proceso de desarrollo y producción de vacuna antigripal, en particular vacunas pre pandémicas y antipandémicas [para utilizarlas en ese país en desarrollo].]

### 6.14 Mecanismo de financiación sostenible

[6.14.1 Los Estados Miembros deberían colaborar con el Director General para [establecer un mecanismo de financiación sostenible] / [recabar financiación sostenible] en apoyo del Sistema de compartición de beneficios PIP.]

[6.14.2 El mecanismo de financiación sostenible debería tener como prioridad especial la satisfacción de las necesidades de acceso de los países en desarrollo y países menos adelantados afectados a las vacunas contra el H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico para el hombre, inclusive a través de la reserva [OMS] de vacunas PIP[, pero también se puede utilizar en apoyo del suministro de otros beneficios, entre ellos la transferencia de tecnología y la creación de capacidad.]]

[6.14.3 Antes de considerar cualquier arreglo nuevo en el marco de la OMS o en otro lugar, el Director General, con apoyo de los Estados Miembros y del Grupo Asesor, examinará la posibilidad de recurrir a instituciones u organizaciones existentes depositarias de fondos a fin de que custodien y administren fondos para el mecanismo de financiación sostenible.]

[6.14.4 El Director General comunicará a la Asamblea Mundial de la Salud [en 2009] si alguna institución u organización existente idónea depositaria de fondos está dispuesta a custodiar y administrar fondos del mecanismo de financiación sostenible. Si no se puede llegar a un arreglo de esa naturaleza, el Director General, en consulta con el Grupo Asesor y los Estados Miembros, propondrá un nuevo arreglo a la Asamblea Mundial de la Salud [en 2009].]

[6.14.5 El mecanismo de financiación sostenible recibirá fondos de la siguiente procedencia:]

[A. contribuciones voluntarias de los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe, los Estados Miembros, las organizaciones no gubernamentales y cualquier otra persona o entidad;]

Y/O

[B. contribuciones obligatorias de los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe a razón de [un x%]<sup>1</sup> de las ventas de los productos desarrollados utilizando material biológico PIP;] (o SUPRÍMASE 6.14.5B)

Y/O

[C. contribuciones señaladas anuales de los Estados Miembros [conformes con la escala de cuotas de las Naciones Unidas], que oscilarán entre US\$ 0,006 por habitante en el caso de los Estados Miembros cuyo producto interno bruto por habitante se encuentre en el decil más bajo y US\$ 0,015 por habitante en el caso de los Estados Miembros cuyo producto interno bruto por habitante se encuentre en el decil más alto;] (o SUPRÍMASE 6.14.5C)

Y/O

[D. contribuciones señaladas anuales de los fabricantes de vacunas antigripales, a razón de US\$ 0,20 por dosis de vacuna antigripal fabricada por ellos ese año.] (o SUPRÍMASE 6.14.5D)

## **6.15 Mecanismos innovadores de financiación de las necesidades nacionales de vacunas**

[6.15.1 Los Estados Miembros interesados podrán colaborar entre sí, con el Director General y con organizaciones no gubernamentales e internacionales, según proceda, para establecer de forma urgente un fondo destinado a la adquisición de reservas nacionales de vacuna contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, utilizando un fondo rotatorio para inmunización posiblemente diseñado tomando como punto de referencia el Fondo Rotatorio para Inmunización de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) u otros fondos similares.] (o SUPRÍMASE 6.15.1)

---

<sup>1</sup> Los Estados Miembros deben proponer aún un porcentaje específico.

[6.15.2 El fondo se podrá utilizar para lo que se indica a continuación, sin limitarse a ello:

- i)* en nombre de los países participantes, adquirir suministros de vacuna contra el H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como equipo conexo, que cumplan las normas de la OMS;
- ii)* procurar abastecer de esas vacunas y ese equipo conexo a los países de ingresos bajos y medianos a precios favorables o preferentes;
- iii)* ofrecer arreglos de financiación asequibles a los países en desarrollo [y países menos adelantados] en apoyo de la adquisición de vacunas y equipo conexo.] (o SUPRÍMASE 6.15.2)

[6.15.3 El mecanismo de capitalización y los arreglos de gobernanza del fondo deberían ser los acordados por los Estados Miembros y organizaciones participantes, pero pueden incluir contribuciones voluntarias de los Estados Miembros y de organizaciones no gubernamentales.] (o SUPRÍMASE 6.15.3)

[6.15.4 Ni la existencia del mecanismo de financiación sostenible o del mecanismo de financiación innovadora ni la participación en los mismos serán óbice para que los Estados Miembros establezcan otros arreglos unilaterales o multilaterales a fin de adquirir vacunas [contra el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre].] (o SUPRÍMASE 6.15.4)

## 7. GOBERNANZA Y EXAMEN

**El texto de la presente sección recoge los resultados de los debates del grupo de trabajo B. Este texto no ha sido examinado en el pleno.**

### 7.1 Consideraciones generales

7.1.1 La aplicación del presente Marco estará supervisada por la Asamblea Mundial de la Salud con el asesoramiento del Director General. *Consenso*

O BIEN

### 7.1 Consideraciones generales (*propuesta basada en IGM/PIP/Group B - White Paper 1 Rev.1*)

7.1.1 Tomando nota de que en la resolución WHA60.28 de la Asamblea Mundial de la Salud, al abordar la cuestión del intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios, se pedía al Director General, entre otras cosas, «que convoque un grupo de trabajo interdisciplinario que... conciba mecanismos de supervisión»;

7.1.2 Tomando nota además de que cualquier mecanismo de supervisión de ese tipo ha de ser establecido de conformidad con la Constitución de la OMS, y que es preciso determinar funciones apropiadas para los diversos componentes del mecanismo que se establezca;

7.1.3 Se establece por el presente documento un mecanismo de supervisión, que incluye a la Asamblea Mundial de la Salud, el Director General y el «Grupo Asesor» independiente, establecido en relación con la Declaración Provisional de noviembre de 2007, y compuesto por expertos internacionales al servicio exclusivo de la Organización. Las funciones respectivas de los miembros del mecanismo de supervisión serán las siguientes:

- a) La Asamblea Mundial de la Salud, de conformidad con la función constitucional de la Organización de actuar como autoridad directiva y coordinadora en asuntos de sanidad internacional, tal y como establece el artículo 2 a) de la Constitución de la OMS, supervisará la aplicación del Marco.
- b) El Director General, de conformidad con su función y sus responsabilidades, particularmente en relación con las instituciones colaboradoras y otros mecanismos de colaboración, entre otras cosas, promoverá la aplicación del Marco dentro de la OMS y entre las entidades pertinentes relacionadas con la OMS.
- c) A fin de que la Asamblea de la Salud y el Director General dispongan de procesos apropiados de vigilancia y evaluación por expertos en apoyo de esas funciones, el Grupo Asesor, como dispone la presente sección, presentará informes basados en pruebas científicas, evaluaciones y recomendaciones en lo que atañe al funcionamiento del Marco. El Grupo Asesor, de acuerdo con la práctica de la OMS en relación con ese tipo de órganos de expertos independientes, asesorará al Director General pero no realizará él mismo funciones administrativas como el reconocimiento o la retirada del reconocimiento de instituciones técnicas, ni tendrá un papel público salvo si se le autoriza para ello.

## 7.2 Grupo Asesor

7.2.1 El Director General mantendrá el Grupo Asesor a que se refiere la sección 7.1.3 *supra* para monitorear el funcionamiento de [la Red OMS], proporcionar orientaciones para reforzarlo y realizar la necesaria evaluación del sistema basado en la confianza requerido para proteger la salud pública y contribuir a velar por la plena aplicación del presente Marco. (*propuesta de la Secretaría en aras de la coherencia con el párr. 7.1 revisado*)

O BIEN

7.2.1 El Director General establecerá un Grupo Asesor transparente encargado de monitorear el funcionamiento de la [Red OMS], proporcionar orientaciones para reforzarlo y realizar la necesaria evaluación del sistema basado en la confianza requerido para proteger la salud pública y contribuir a velar por la plena aplicación del presente Marco.

7.2.2 El Director General, en consulta con los Estados Miembros, seguirá velando por que el Grupo Asesor tenga una representación equitativa de las regiones de la OMS y de los países afectados, con una representación equilibrada de países desarrollados y países en desarrollo.

7.2.3 El Grupo Asesor se compondrá de 18 miembros que provendrán de tres Estados Miembros de cada región de la OMS y reunirán una combinación de cualificaciones, a saber: planificadores de políticas, expertos en salud pública y técnicos especializados en materia de gripe, todos ellos reconocidos internacionalmente. *consenso*

7.2.4A El Grupo Asesor prestará asistencia al Director General en el monitoreo de la aplicación del presente Marco, de conformidad con el mandato del Grupo Asesor que figura en el anexo 2<sup>1</sup> del presente Marco.

O BIEN

[7.2.4B El Grupo Asesor tendrá las siguientes funciones:

- i) asesorar sobre la necesaria capacidad técnica de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5, los Centros Nacionales de Gripe y los laboratorios reguladores esenciales;
- ii) asesorar sobre el funcionamiento operacional de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe;
- iii) asesorar sobre las prioridades, directrices y mejores prácticas de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad);
- iv) asesorar sobre la intensificación y la mejora de la vigilancia del H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre;
- v) asesorar sobre el mecanismo de trazabilidad.]

7.2.5 La Secretaría de la OMS prestará servicios de secretaría al Grupo Asesor. *consenso*

---

<sup>1</sup> Véase el apéndice 2.

7.2.6 El mandato del Grupo Asesor figura en el anexo 2<sup>1</sup> del presente Marco. *consenso*

7.2.7A [El Grupo Asesor presentará un informe anual [a la **Asamblea Mundial de la Salud por conducto del**] [al] Director General sobre la evaluación y la aplicación del presente Marco.]

O BIEN

[7.2.7B El Grupo Asesor presentará un informe anual al Director General sobre su evaluación de lo siguiente:

- i) la necesaria capacidad técnica de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5, los Centros Nacionales de Gripe y los laboratorios reguladores esenciales;
- ii) el funcionamiento operacional de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe;
- iii) las prioridades, directrices y mejores prácticas de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe en cuanto a la preparación para una gripe pandémica (por ejemplo, reservas de vacunas, aumento de la capacidad);
- iv) la intensificación y la mejora de la vigilancia del H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre;
- v) el mecanismo de trazabilidad.]

7.2.8 En [2011] / [2010] el Director General presentará a la Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, un informe sobre la labor realizada por el Grupo Asesor para que la Asamblea decida acerca del futuro mandato de éste.

### [7.3 Solución de controversias

7.3.1 En caso de controversia entre dos o más Estados Miembros acerca de la interpretación o la aplicación del presente Marco, los Estados Miembros en cuestión deberían tratar en primer lugar de resolverla negociando entre ellos o recurriendo a otra vía pacífica que elijan, por ejemplo buenos oficios, mediación o conciliación. El no solucionar la controversia no eximirá a las partes en disputa de la responsabilidad de seguir intentando resolverla.

7.3.2 Si la controversia no se ha resuelto por los medios descritos en el párrafo 7.3.1 *supra*, los Estados Miembros en cuestión podrán acordar que se someta al Director General,<sup>1</sup> quien hará todo lo posible por resolverla.

7.3.3 En caso de controversia entre el Director General y uno o más Estados Miembros acerca de la interpretación o aplicación del presente Marco, el asunto se debería someter a la Asamblea de la Salud por conducto del Grupo Asesor y del Consejo Ejecutivo.]

---

<sup>1</sup> Aquí se sugirió como alternativa el Grupo Asesor.

#### **7.4 Gobernanza y examen del mandato de los laboratorios de la [Red OMS]**

7.4.1 Los respectivos mandatos de los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5[,] [y] los Centros Nacionales de Gripe [y los laboratorios reguladores esenciales] figuran en el anexo 3<sup>1</sup> del presente Marco.

7.4.2 El Director General examinará regularmente los mandatos de los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Centros Nacionales de Gripe, en consulta con esas entidades y con el Grupo Asesor, y, en caso necesario, los modificará para promover los principios incorporados en el presente Marco e informará al respecto a la Asamblea Mundial de la Salud.

7.4.3 En caso de presunta violación de su mandato [o del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material] por un Centro Colaborador la OMS sobre la gripe, un Laboratorio de Referencia de la OMS para el H5 [o]/[,] un Centro Nacional de Gripe [o un laboratorio regulador esencial], el Director General examinará las circunstancias y [podrá deliberar]/[además deliberará] con el Grupo Asesor sobre la respuesta apropiada a esas violaciones. En caso de violación grave el Director General podrá considerar la posibilidad de suspender o revocar la designación OMS del laboratorio en cuestión.

#### **7.5 Examen del Marco**

[7.5.1 El Director General, en consulta con los Estados Miembros y el Grupo Asesor, informará cada dos años, a partir de 2010, a la Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo, acerca del funcionamiento del presente Marco y todos sus componentes. El Director General, por conducto del Consejo Ejecutivo, presentará una evaluación completa del presente Marco y de todos sus componentes para someterlo a la consideración de la Asamblea Mundial de la Salud en 2014. [En este examen, los Estados Miembros deberían dar especial consideración a estudiar la posibilidad de un instrumento jurídicamente obligatorio en relación con el intercambio de material biológico PIP y la compartición de beneficios derivados del uso de ese material.]]

---

<sup>1</sup> Véase el apéndice 3.

APÉNDICE 1<sup>1</sup>**ACUERDO MODELO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL**

La institución, organización o entidad que acepte material biológico PIP acompañado de una copia de este anexo,<sup>2</sup> ya sea impresa y firmada o como documento adjunto a un correo electrónico, se compromete a aceptar los términos y condiciones generales siguientes una vez que haya recibido dicho material biológico PIP:

**Ejecución del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material**

[(texto idéntico al de 5.3.4A) [El Acuerdo Modelo de Transferencia de Material se aplicará automáticamente en relación con las transferencias de material biológico PIP [que se encuentra o circula dentro de la [Red OMS] y que entran o salen de ella] ] [la Red OMS]] [de los Centros Nacionales de Gripe y laboratorios autorizados a Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, y en relación con las transferencias de material biológico PIP dentro de la Red OMS.]]

[Los laboratorios de la [Red OMS] que transfieran material biológico PIP a fabricantes de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe o a investigadores en salud pública velarán por que esas instituciones, organizaciones y entidades confirmen por escrito que cumplirán lo estipulado en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]]

**O BIEN**

[(texto idéntico al de 5.3.4B) El Acuerdo Modelo de Transferencia de Material se aplicará, preferiblemente en formato electrónico, [incluido el fax] y será debidamente concluido y firmado por las instituciones, organizaciones y entidades que envíen y reciban material biológico PIP.]

[(texto parecido al de 5.1.1) Los Centros Nacionales de Gripe u otros laboratorios autorizados que sean parte del presente acuerdo y tengan en su poder material biológico PIP enviarán ese material a la Red OMS de conformidad con los términos y condiciones del presente Acuerdo.]

**1. Trazabilidad**

1.1 Los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados para proporcionar muestras clínicas de casos de infección humana [y animal] por virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre registrarán esas muestras como material biológico PIP en el mecanismo de trazabilidad PIP.

1.2 Como condición para recibir material biológico PIP, todos los Centros Nacionales de Gripe, [otros] laboratorios autorizados, Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, fabricantes de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe e investigadores de salud pública [y laboratorios reguladores esenciales] registrarán la recepción de dichos materiales a través del mecanismo de trazabilidad [y cumplirán todos los demás requisitos de aportación de datos del mecanismo de trazabilidad y del mecanismo de notificación conexo].

---

<sup>1</sup> En aras de la claridad en el presente documento, el título «Anexo» del texto original se ha sustituido por «Apéndice».

<sup>2</sup> Véase la nota a pie de página 1.

## 2. Intransferibilidad fuera de la [Red OMS] O BIEN [Condiciones de transferencia]

[2.1 Los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe y los investigadores [de salud pública] no pertenecientes a la [Red OMS] que reciban material biológico PIP de la [Red OMS] no lo transferirán ulteriormente sin [el consentimiento informado previo del] / [informar al] [notificar al] Estado Miembro de origen y el laboratorio de la [Red OMS] que haya proporcionado el material.] (o SUPRÍMASE 2.1)

[*texto tomado de 5.1.2:* El suministro de material biológico PIP de los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, según lo establecido en el párrafo 5.1.1 *i) supra*, implica que los Estados Miembros den su [consentimiento informado previo] / [consentimiento] para la ulterior transferencia de material biológico PIP a las instituciones, organizaciones y otros órganos [enumerados en el párrafo 5.1.1 *ii)*].

## 3. Bioseguridad y [bioprotección]<sup>1</sup>/ [protección en el laboratorio]

3.1 [Todas las instituciones, organizaciones y entidades velarán por que las transferencias de material biológico PIP se ajusten en todo momento a las leyes, las normas y los reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional, incluidos los relativos a bioseguridad y bioprotección, en todos los aspectos en que esas leyes, normas y reglamentos sean aplicables a cada parte interesada.]

O BIEN

[Todas las instituciones, organizaciones y entidades acuerdan actuar de conformidad con las leyes, las normas y los reglamentos pertinentes y acuerdan seguir las directrices internacionales en materia de bioseguridad y transporte (Manual OMS de Bioseguridad en el Laboratorio, 3ª edición), así como las mejores prácticas en materia de protección en el laboratorio.]

3.2 [Todas las instituciones, organizaciones y entidades velarán por que la manipulación, el almacenamiento y el uso de material biológico PIP se ajusten en todo momento a las leyes, las normas y los reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional, incluidos los relativos a bioseguridad y bioprotección, en todos los aspectos en que esas leyes, normas y reglamentos sean aplicables a cada parte interesada.]

O BIEN

[Todas las instituciones, organizaciones y entidades acuerdan [, en relación con la manipulación, el almacenamiento y el uso de material biológico PIP] actuar de conformidad con las leyes, las normas y los reglamentos pertinentes y acuerdan seguir las directrices internacionales en materia de bioseguridad (Manual OMS de Seguridad en el Laboratorio, 3ª edición), así como las mejores prácticas en materia de protección en el laboratorio.]

## 4. Comisiones y cargos

4.1 Los laboratorios de la [Red OMS] no impondrán cargos por el suministro de material biológico PIP. No obstante:

---

<sup>1</sup> Esta sección se debatió en la reunión del Grupo de Trabajo IGM de abril de 2008. El término «partes» se ha sustituido por «instituciones, organizaciones y entidades» por coherencia con el resto del Marco. Se propuso la fusión de estos dos párrafos. También se manifestaron algunas objeciones al término «bioprotección». Como alternativas a «bioseguridad y bioprotección» se propusieron «bioseguridad y protección de materiales biológicos» o «bioseguridad, envíos y protección de laboratorio».

4.1.1 Los Centros Nacionales de Gripe y otros laboratorios autorizados de países en desarrollo y países menos adelantados podrán imponer una comisión administrativa simbólica para recuperar los gastos de envío, manipulación y almacenamiento u otros gastos administrativos generales directos relacionados con la transferencia del material biológico PIP a los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y/o Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5. Cuando se solicite dicha comisión, el Centro Colaborador de la OMS sobre la gripe o el Laboratorio de Referencia de la OMS para el H5 que reciba el material biológico PIP la pagarán. [pregunta: lugar]

4.1.2 Los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales podrán imponer una comisión administrativa simbólica para recuperar los gastos de envío, manipulación y almacenamiento u otros gastos administrativos generales directos relacionados con la transferencia del material biológico PIP a los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe y los investigadores de salud pública. Cuando se solicite dicha comisión, el fabricante de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos para la gripe o el investigador de salud pública la pagarán. [pregunta: lugar]

## 5. Retroinformación

[5.1 Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 proporcionarán de forma sistemática y oportuna a los Centros Nacionales de Gripe y a otros laboratorios autorizados para suministrar muestras clínicas y/o virus toda la información pertinente sobre las muestras clínicas y/o virus recibidos, incluidos los resultados de la secuenciación y la caracterización de virus y la evaluación del riesgo de gripe pandémica, y responderán puntualmente a las peticiones de información adicional que hagan esos laboratorios acerca de las muestras o virus suministrados.]

## O BIEN

[5.1 (original 5.2.2, editado) Para velar por que los laboratorios y Estados Miembros de origen reciban la retroinformación con puntualidad, el Director General pedirá que los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales suministren [de manera puntual]a los laboratorios [y Estados Miembros] de origen [[toda] la información [pertinente]][disponible]]/[un informe resumido de los análisis de laboratorio] [así como otra información apropiada] en relación con el material biológico PIP.]

5.2 Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales proporcionarán puntualmente, cuando se les soliciten, alícuotas de las cepas víricas aisladas

5.3 Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales proporcionarán puntualmente, cuando se les soliciten, virus vacunales PIP al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado, que cumplan las directrices de bioseguridad y empleen las mejores prácticas de [protección en el] laboratorio, al mismo tiempo que se proporcionen los virus vacunales PIP a los fabricantes de vacunas para la gripe.

## 6. Investigaciones

6.1 [Los Centros Colaboradores de la OMS y los Laboratorios de Referencia para el H5] / [Todas las instituciones, organizaciones y entidades que reciban material biológico PIP] [deberán] / [deberían] incluir, en la mayor medida posible, a científicos del Estado Miembro de origen o del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado de origen en los trabajos de investigación sobre dicho material, con miras a facilitar de forma significativa la participación, la transferencia de conocimientos y el desarrollo de la capacidad.

## 7. Publicación de las investigaciones

7.1 Las instituciones, organizaciones y entidades<sup>1</sup> que reciban material biológico PIP podrán publicar o difundir de otra forma los resultados científicos generados por dicho material [con el consentimiento [[informado] / [por escrito]] del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado de origen] / [notificando por escrito al Centro Nacional de Gripe o laboratorio autorizado de origen [28<sup>2</sup> días] antes de presentarlos para su publicación].<sup>3</sup>

## 8. Agradecimientos, atribución y autoría

8.1 Las instituciones, organizaciones y entidades<sup>4</sup> que publiquen investigaciones derivadas del uso de material biológico PIP [[deberán] / [deberían]] [divulgar el origen de la fuente biológica y] reconocer y atribuir debidamente las contribuciones de los científicos y/o investigadores del Estado Miembro o del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado de origen en toda revista [o] publicación científica o médica, ateniéndose a las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas [inclusive [el reconocimiento] de autoría o participación en patentes, a los científicos del laboratorio del Estado Miembro de origen]. De forma análoga, se utilizarán las fórmulas oportunas de agradecimiento, atribución y autoría en otras presentaciones científicas formales.

## 9. Intercambio de información sobre las evaluaciones del riesgo

9.1 [Los laboratorios de la [Red OMS] [facilitarán] [, con el consentimiento por escrito del Estado Miembro de origen,] podrán facilitar puntualmente a otras instituciones, organizaciones y entidades la información sobre la evaluación de los riesgos de gripe pandémica relacionados con el material biológico PIP, y en particular los datos sobre las secuencias génicas de los virus y su completa caracterización antigénica, de conformidad con los demás términos y condiciones del presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]

O BIEN

[9.1 (original 6.2.1) Los laboratorios de la [Red OMS] pondrán a disposición del Director General y el Estado Miembros de origen, de forma rápida, sistemática y oportuna, [[toda la información] [pertinente] [disponible]/[un informe resumido de los análisis de laboratorio] [y otra información apropiada]] derivada de su examen del material biológico PIP [realizado de acuerdo con sus respectivos mandatos].]

## 10. [Usos permitidos y restricciones] / [Restricción del uso por los [Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y los] Laboratorios de Referencia [de la OMS para el H5]

[10.1 Antes de dar a cualquier material biológico PIP un uso que no esté previsto en su mandato, los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 solicitarán el

---

<sup>1</sup> Este texto se debatió detenidamente en la reunión del Grupo de Trabajo IGM de abril de 2008. Por coherencia con el resto del Marco, aquí se ha sustituido la expresión «Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y otras partes» por la expresión «instituciones, organizaciones y entidades».

<sup>2</sup> Se propusieron plazos de notificación de 14, 28 y 30 días.

<sup>3</sup> Se proponen a debate estas dos frases alternativas.

<sup>4</sup> Este párrafo se debatió detenidamente en la reunión de abril de 2008 del Grupo de Trabajo de Composición Abierta. La terminología ha sufrido ajustes para que sea coherente con el resto del Marco. Posteriormente se propuso la eliminación en el cuarto renglón de la palabra «o» entre «revista» y «publicación».

consentimiento [previo por escrito] del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado de origen, y todo uso de esa naturaleza se hará conforme a los términos acordados mutuamente.

O BIEN

[10.1 Los Centros Nacionales de Gripe u otros laboratorios autorizados que suministren material biológico PIP pueden solicitar que los laboratorios de la Red OMS pidan autorización por escrito para utilizar el material de forma no prevista en el mandato de esos laboratorios, y todo uso de esa naturaleza se hará conforme a los términos acordados mutuamente.]

O BIEN

[[10.1 Los laboratorios de la Red OMS utilizarán el material biológico PIP exclusivamente para los fines enumerados en sus respectivos mandatos en el anexo 3<sup>1</sup> según proceda y no pretenderán obtener lucro alguno a partir de ningún uso del material biológico PIP y la información conexas, inclusive cualquier producto o proceso derivado del uso de ese material o desarrollado a partir de ese uso.]

10.2 Los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos utilizarán el material biológico PIP exclusivamente con el propósito de desarrollar y/o producir vacunas, medios diagnósticos, productos farmacéuticos y otros productos biológicos. [Sólo podrán darse otros usos a ese material con el consentimiento informado del laboratorio de origen.]

10.3 Además de lo dispuesto en los párrafos 10.1 y 10.2, todas las instituciones, organizaciones y entidades utilizarán el material biológico PIP de conformidad con los términos y condiciones aquí recogidos.]

## **11. Propiedad**

[11.1A Al proporcionar material biológico PIP, el Estado Miembro de origen no transfiere a la institución, organización, entidad o Estado Miembro receptor los derechos de propiedad sobre ese material.] (o SUPRÍMASE 11.1A)

O BIEN

[11.1B Las instituciones, organizaciones, entidades o Estados Miembros que proporcionen o reciban material biológico PIP no reivindicarán derechos de propiedad sobre dicho material.]

O BIEN

[11.1B Los Estados Miembros de la OMS que participen en la [Red OMS] no reivindicarán la soberanía ni derechos de propiedad sobre virus que se encuentran en la naturaleza.] (o SUPRÍMASE 11.1B)

## **12. Propiedad intelectual**

[12.1 Las instituciones, organizaciones y entidades que proporcionen o reciban material biológico PIP no [reivindicarán derechos de propiedad intelectual sobre ese material] / [pretenderán o reivindicarán derechos de propiedad intelectual sobre ese material en forma alguna].]

O BIEN

---

<sup>1</sup> Véase el apéndice 3.

[12.1 Otorgarán en todo momento licencias exentas de regalías a los países en desarrollo para utilizar productos y procesos obtenidos a partir de material biológico PIP.]

O BIEN

[12.1 El uso de un Acuerdo de Transferencia de Material no ejercerá efecto alguno en las obligaciones o restricciones que se deriven de los derechos de propiedad intelectual. Todo derecho de propiedad intelectual asociado con los materiales o con su uso no se verá alterado por el transporte y la ulterior distribución de los materiales.]

O BIEN

[12.1 Los Estados Miembros excluirán de la patentabilidad todo invento obtenido a partir del uso de material biológico PIP de conformidad con el párrafo 2 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC.]

[12.2 Las instituciones, organizaciones, entidades o Estados Miembros que inventen procesos o productos patentables utilizando material biológico PIP:

- i) otorgarán en todo momento licencias exentas de regalías a petición de cualquier institución, organización, entidad o Estado Miembro que pretenda utilizar esos procesos o productos en la investigación de salud pública con fines no comerciales, y
- ii) durante las pandemias declaradas por la Organización Mundial de la Salud, otorgarán licencias exentas de regalías para que cualquier institución, organización, entidad o Estado Miembro utilice dichos procesos o productos en la producción de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe.]<sup>1</sup>

O BIEN

[12.2 Las instituciones, organizaciones y entidades que reciban material biológico PIP no reivindicarán derechos de propiedad intelectual respecto de ningún método de uso, aplicación o uso específico de material biológico PIP, ni respecto de ningún producto, proceso u otro invento inclusive vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos obtenidos a partir de material biológico PIP o desarrollados utilizando ese material.]

[12.3 Toda institución, organización, entidad o Estado Miembro que reciba material biológico PIP y desee obtener protección mediante patente u otros derechos de propiedad intelectual sobre inventos basados directamente en dicho material biológico PIP indicará en la solicitud de patente el país donde éste se recogió, obtuvo y/o desarrolló por vez primera.]

### 13. Beneficios

[13.1A El material biológico PIP se suministra a las instituciones, organizaciones y entidades receptoras con el objetivo de mejorar la preparación ante una pandemia de gripe y de fortalecer la seguridad sanitaria. Teniendo eso en cuenta, y recordando la resolución WHA60.28, el Sistema PIP de compartición de beneficios establecido en el Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica tiene por objeto mejorar el acceso de los países en

---

<sup>1</sup> Propuesta de la Presidencia.

desarrollo y de los países menos adelantados, y en especial de los países afectados, a las vacunas y a otros beneficios derivados del intercambio de virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre. Las prioridades del Marco son la imparcialidad, la transparencia, la equidad y la eficiencia.] (O SUPRÍMASE 13.1A)

O BIEN

[13.1B Las instituciones, organizaciones y entidades receptoras de material biológico PIP contribuirán al Sistema PIP de compartición de beneficios.]

[13.1B *bis* [Se alienta a] Las instituciones, organizaciones y entidades receptoras de material biológico PIP [cumplirán/deberían cumplir con] [a que participen en] el Sistema PIP de compartición de beneficios, y lo harán/deberían hacer en las siguientes formas tangibles, entre otras: evaluación del riesgo pandémico; suministro de pruebas y materiales diagnósticos; aumento de la capacidad de laboratorio; aumento de la capacidad reglamentaria; reservas de antivirales de la OMS; reservas OMS de vacuna antigripal PIP; acceso a las vacunas para el uso de los países en desarrollo; vacunas contra la gripe pandémica; aplicación de distintos niveles de precios; transferencia de tecnología, conocimientos prácticos y experiencia; mecanismos de financiación sostenibles, y sistemas de financiación innovadores para las necesidades nacionales en materia de vacunas.]

13.1B *ter* El suministro y la recepción de vacunas y otros beneficios y el intercambio de [virus gripales] [material biológico PIP] forman parte de la acción colectiva de preparación para la gripe pandémica. El presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material forma parte integral de esa acción colectiva amplia. Se debería asignar prioridades a los beneficios con arreglo a una evaluación de los riesgos y necesidades de salud pública. [La compartición de una muestra no guarda relación con la recepción de un beneficio.]

O BIEN

[13.1C Las instituciones, organizaciones y entidades receptoras de material biológico PIP cumplirán con el Sistema PIP de compartición de beneficios, que forma parte integral de este Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]

#### **14. Garantías e indemnizaciones**

14.1 De conformidad con el presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, el material biológico PIP se proporciona sin ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación a un determinado fin.

14.2 De conformidad con el presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, las instituciones, organizaciones y entidades receptoras de material biológico PIP asumirán toda la responsabilidad ante cualquier reclamación, costo, daño o gasto causado por, o relacionado con, la posesión y el uso de dicho material.

#### **15. Solución de controversias**

[15.1 En caso de que se produzca una controversia con respecto al funcionamiento del presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, las instituciones, organizaciones y entidades que proporcionen o reciban material biológico PIP pueden poner en marcha los siguientes procedimientos de solución de controversias:

15.1.1 Solución amistosa. Las partes implicadas en la controversia negociarán de buena fe para intentar resolver la controversia.

15.1.2 Mediación. Si la controversia no se resuelve mediante negociación, las partes implicadas en ella podrán optar por la mediación a través de una tercera parte neutral designada de común acuerdo.

15.1.3 Arbitraje. Cuando la negociación o la mediación no permitan solucionar la controversia, cualquiera de las partes implicadas en ella podrá someterla a arbitraje conforme al Reglamento de Arbitraje de un órgano internacional acordado por las partes en la diferencia. Cuando no se alcance un acuerdo, la parte que desee elevar la controversia a un tribunal de arbitraje informará de ello a la otra parte por escrito, indicando la persona a la que haya designado como mediador por su parte. La otra parte designará a su propio mediador en un plazo de 60 días a partir del momento en que reciba ese aviso. Los dos mediadores designados por las partes nombrarán al tercer mediador, que presidirá el tribunal de arbitraje. Cuando los dos mediadores no logren nombrar a un tercer mediador, será el Director General de la OMS quien lo designe. Todas las partes facilitarán la labor del Tribunal y, en particular, empleando todos los medios a su disposición, le proporcionarán todos los documentos, información y servicios pertinentes, y le autorizarán si es preciso a citar a testigos o expertos para reunir datos probatorios. La decisión del tribunal de arbitraje será definitiva, vinculante para las partes e inapelable.]

## **16. Rescisión**

[16.1 Si una institución, organización o entidad que proporcione o reciba material biológico PIP infringe alguno de los términos del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material y los procedimientos de solución de controversias no han tenido éxito, puede notificar por escrito a la otra parte, demandándole reparación del incumplimiento o infracción en un plazo de no menos de 30 días. En caso de que la infracción no haya sido reparada en el mencionado plazo de no menos de 30 días, la parte demandante tendrá derecho a rescindir el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.

16.2 Cuando se produzca la rescisión, la parte sometida a la rescisión del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material dejará de inmediato de hacer cualquier tipo de uso del material biológico PIP, incluida la obtención de derivados o el desarrollo de sustancias, procesos o productos a partir de ese material, y adoptará las medidas necesarias para devolver o destruir cualquier material remanente.

16.3 La rescisión del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material no afectará a los derechos adquiridos ni a las obligaciones contraídas antes de la fecha de rescisión efectiva.]

## **[17. Legislación aplicable**

17.1 La legislación aplicable serán los Principios UNIDROIT sobre los Contratos Comerciales Internacionales 2004.]]

## APÉNDICE 2

**EL PLENO DEBATIÓ Y ACORDÓ EL SIGUIENTE MANDATO DEL GRUPO ASESOR****Grupo Asesor  
Mandato****1. Antecedentes y mandato del Grupo Asesor**

En la Declaración Provisional adoptada por los Estados Miembros de la OMS que asistieron del 20 al 23 de noviembre de 2007 a la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica se instó a tomar medidas para desarrollar mecanismos internacionales justos, transparentes y equitativos sobre el intercambio de virus y la compartición de beneficios. Los Estados Miembros pidieron a la Directora General que estableciera un mecanismo asesor encargado de monitorear y proporcionar orientaciones para reforzar el sistema basado en la confianza que se precisa a fin de proteger la salud pública y llevar a cabo la necesaria evaluación de tal sistema. Para ello, los Estados Miembros especificaron que la Directora General debía nombrar un Grupo Asesor en consulta con los Estados Miembros, procurando garantizar una representación equitativa de las regiones de la OMS y los países afectados.

El sistema basado en la confianza en cuestión es lo que se ha denominado «Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica» (designado en adelante como «el Marco»). El cometido del Grupo Asesor consiste en monitorear y evaluar el sistema de intercambio de virus gripales H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como el acceso a las vacunas y otros beneficios, según lo previsto en el Marco, e informar al respecto. Los elementos institucionales del Marco que deberá monitorear el Grupo Asesor son los Centros Nacionales de Gripe, otros laboratorios autorizados, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia para el H5 y los laboratorios reguladores esenciales, conforme a lo descrito en la sección [4] del Marco. [No se incluye aquí a la industria farmacéutica, si bien el Grupo Asesor podría consultarla (pero no monitorearla).]

**2. Funciones del Grupo Asesor**

2.1 Monitorear y evaluar de qué manera desempeñan las diferentes funciones del Marco sus distintos componentes, e informar al respecto. La información necesaria para llevar a cabo esas tareas debe ser proporcionada por la Secretaría de la OMS y por otras fuentes independientes, cuando las haya. El monitoreo llevado a cabo por el Grupo Asesor permitirá evaluar en todo momento el funcionamiento del Marco y debe abarcar como mínimo lo siguiente:

- a) el intercambio rápido, sistemático y puntual de los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre con la [Red OMS];
- b) el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe;
- c) la mejora mundial de la capacidad de laboratorio, sobre todo de los países en desarrollo, a fin de mejorar la preparación para una gripe pandémica;
- d) la compartición justa y equitativa de los beneficios.

- 2.2 Llevar a cabo la necesaria evaluación del Marco de acuerdo con indicadores cuantitativos y cualitativos elaborados a partir de la información suministrada por la Secretaría de la OMS y por otras fuentes independientes si es necesario.
- 2.3 Proporcionar orientación al Director General para reforzar el funcionamiento del Marco.
- 2.4 Las recomendaciones y los informes del Grupo Asesor estarán basados en la evidencia.
- 2.5 Informar anualmente, por conducto del Director General, al Consejo Ejecutivo y a la Asamblea Mundial de la Salud acerca de sus actividades.

### **3. Designación de los miembros**

- 3.1 El Grupo Asesor constará de 18 miembros pertenecientes a tres Estados Miembros de cada una de las regiones de la OMS, que combinarán las diversas aptitudes de formuladores de políticas, expertos en salud pública y expertos técnicos de prestigio internacional en el campo de la gripe. En el ejercicio de sus funciones esos miembros actuarán como expertos internacionales al servicio de la OMS exclusivamente.
- 3.2 Cada uno de los miembros desempeñará sus funciones por un periodo de tres años. La duración del mandato será de tres años, y cada año se renovará a la tercera parte de los miembros; al sustituir a un miembro por otro se deberá mantener la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados; todos los miembros podrán optar a dos mandatos. En caso de dimisión o incapacidad de un miembro por cualquier motivo, el Director General nombrará a un sustituto con el que se mantenga la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados. El sustituto completará el mandato de su predecesor. El Grupo elegirá de entre sus miembros a un Presidente y un Vicepresidente que ejercerán esas funciones durante dos años, transcurridos los cuales los miembros del Grupo elegirán a otras dos personas para ocupar dichos cargos.
- 3.3 El Director General aceptará periódicamente candidaturas de representantes y las incluirá en una lista que utilizará para sustituir a los miembros salientes con el fin de mantener la representación equitativa de las seis regiones de la OMS y los países afectados.

### **4. Métodos de trabajo**

El Director General definirá para este Grupo Asesor métodos de trabajo que se ajusten a las prácticas y los procedimientos de la OMS.

Se aplicarán al Grupo Asesor las normas que regulan los procedimientos de los comités de expertos, en particular por lo que se refiere al carácter privado de las reuniones. Además, los miembros del Grupo Asesor no podrán hacer declaraciones públicas, a título individual o en nombre del Grupo, sobre los trabajos del mismo, salvo cuando reciban la autorización necesaria para ello del Director General o con fines informativos.

### **5. Recursos para la aplicación**

El Director General proporcionará los recursos humanos y financieros necesarios para respaldar la labor del Grupo Asesor.

## APÉNDICE 3

**PRINCIPIOS RECTORES PARA LA ELABORACIÓN DEL MANDATO DE LOS LABORATORIOS YA EXISTENTES O FUTUROS DE LA [RED OMS] PARA EL H5N1 Y OTROS VIRUS GRIPALES POTENCIALMENTE PANDÉMICOS PARA EL HOMBRE**

Las funciones, responsabilidades y actividades específicas de los distintos laboratorios de la [Red OMS] pueden diferir según se trate de un Centro Nacional de Gripe, un Centro Colaborador de la OMS, un Laboratorio de Referencia para el H5 o un laboratorio regulador esencial. Sin embargo, en el contexto de la preparación para una gripe pandémica y de sus actividades con el virus H5N1 y otros virus potencialmente pandémicos para el hombre, a la hora de formular el mandato de cada grupo de laboratorios de la [Red OMS] se deberán observar los siguientes principios rectores básicos:

1. Todas las actividades emprendidas por los laboratorios de la [Red OMS] conforme a su mandato OMS estarán en consonancia con el [Marco y el] Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.
2. Los laboratorios de la [Red OMS] serán coordinados por la OMS y recibirán apoyo de ella.
3. Los laboratorios de la [Red OMS] proporcionarán puntualmente un informe resumido sobre los análisis de laboratorio y, cuando así se solicite, cualquier otra información disponible sobre las pruebas realizadas, los resultados de las pruebas y la evaluación del riesgo asociado y la respuesta al riesgo conforme a lo especificado en su mandato.
4. Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán sus experiencias y proporcionarán capacidad para fortalecer el apoyo a los Estados Miembros de la OMS cuando sea necesario.
5. Los laboratorios de la [Red OMS] respaldarán, con arreglo a lo estipulado en su Mandato, el desarrollo de vacunas para una posible pandemia, vacunas antipandémicas, materiales diagnósticos y productos farmacéuticos.
6. Cuando un laboratorio de la [Red OMS] realice investigaciones con virus gripales recibidos con fines de vigilancia de la salud pública, procederá a ello de manera que participen en los trabajos en la mayor medida posible científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo, incluido todo el proceso de publicación.
7. Los laboratorios de la [Red OMS] apoyarán la preparación y respuesta de la salud pública mundial, especialmente en las situaciones de urgencia provocadas por brotes y epidemias internacionales.
8. Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán de forma rápida, sistemática y puntual material biológico PIP, usando cuando proceda el mecanismo de trazabilidad de los virus de la gripe, incluida la distribución a otros laboratorios cualificados, a fin de facilitar la evaluación del riesgo para la salud pública, las actividades de respuesta al riesgo y las investigaciones científicas con arreglo a lo establecido en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.
- [9. Los laboratorios de la [Red OMS] intercambiarán [públicamente] datos sobre secuencias genéticas en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]
- [10. Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP expresarán el debido reconocimiento [por el mismo, así como] al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]

= = =