

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

Resultado de la Reunión Intergubernamental reanudada

Informe de la Directora General

La Directora General tiene el honor de someter a la consideración de la Asamblea de la Salud el informe adjunto de la Reunión Intergubernamental sobre el resultado de sus deliberaciones.

ANEXO

PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA: INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y ACCESO A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS**Informe de la Reunión Intergubernamental**

1. En mayo de 2007, la 60ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó la resolución WHA60.28 sobre «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios», en la que se pedía a la Directora General que convocara la Reunión Intergubernamental.
2. En su primer periodo de sesiones, en noviembre de 2007, la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios, emitió una declaración provisional en la que solicitó a la Directora General que estableciera en la OMS un mecanismo de trazabilidad técnico y viable de los virus gripales y que creara un mecanismo asesor.¹ También pidió a la Presidenta que convocara un grupo de trabajo de composición abierta.
3. La Reunión Intergubernamental reanudó sus sesiones en Ginebra, del 8 al 13 de diciembre de 2008 y el 15 y 16 de mayo de 2009, bajo la presidencia de la Sra. Jane Halton (Australia).
4. El grupo de trabajo de composición abierta se reunió dos veces, la primera en abril de 2008. Al reanudar sus trabajos en diciembre de 2008, acordó que el texto revisado de la presidencia debía transmitirse a la Reunión Intergubernamental como base para sus trabajos.²
5. La Reunión Intergubernamental aceptó la recomendación del grupo de trabajo de composición abierta y, en la reanudación de sus sesiones en diciembre de 2008, realizó adelantos considerables sobre el texto de la Presidencia, logrando el consenso en muchos puntos, antes de volver a suspender las sesiones. La Reunión Intergubernamental decidió volver a reunirse en Ginebra, en relación con la 62ª Asamblea Mundial de la Salud, y solicitó que la Secretaría emprendiera los siguientes trabajos preliminares, si fuera preciso con la orientación del Grupo Asesor:³
 - a) profundización en el desarrollo del mecanismo de trazabilidad;
 - b) 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;⁴

¹ Véase el documento EB122/5, anexo 5.

² Véase el documento A/PIP/IGM/12.

³ Véase el documento EB124/4 Add.1.

⁴ Véase el documento EB124/4 Add.1, anexo 2.

c) 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;

d) 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.

6. Habida cuenta de la importancia de los trabajos preliminares solicitados, la Directora General convocó el Grupo Asesor, que se reunió en Ginebra para examinar y debatir los proyectos de documentos. La versión definitiva de los documentos se preparó bajo su orientación.

7. La Reunión Intergubernamental estuvo de acuerdo en que los Estados Miembros tienen el deber de compartir, en pie de igualdad, los virus H5N1 y otros virus gripales que presentan el potencial de causar pandemias, así como los beneficios derivados de dicho intercambio, que se deben considerar una parte igualmente importante de la actuación colectiva en pro de la salud pública mundial.

8. El 15 de mayo de 2009, la Reunión Intergubernamental reanudó sus deliberaciones, que llegaron a su fin, y logró ponerse de acuerdo en la mayor parte de los elementos del marco para el intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios. No obstante, aún queda trabajo por hacer en torno a algunos elementos fundamentales que quedaron pendientes.

9. La Reunión Intergubernamental manifestó su reconocimiento al trabajo sobre el texto de la presidencia realizado por la Presidenta y los cinco Vicepresidentes: el Sr. A. Dick (Timor-Leste), el Dr. J. L. Valdespino (México; elegido por la Reunión Intergubernamental en su reunión reanudada de diciembre de 2008 para ocupar el puesto que dejara vacante el Dr. E. Palacios), el Sr. K. Ahmadi (República Islámica de Irán), el Dr. A. Nasidi (Nigeria) y la Sra. S. Hodne-Steen (Noruega).

10. El proceso de trabajo se caracterizó por amplias consultas con los Estados Miembros y entre éstos, tanto durante las sesiones como en los intervalos.

11. La Reunión Intergubernamental concluyó sus trabajos el 16 de mayo de 2009.

12. La Reunión Intergubernamental presenta el documento de los resultados de sus deliberaciones a la Directora General para que sea transmitido a la Asamblea de la Salud (anexo).

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

13. La Asamblea de la Salud tal vez quiera considerar los elementos pendientes y se la invita a decidir sobre los siguientes pasos.

APÉNDICE

**PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA: MARCO¹ PARA
EL INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y EL ACCESO
A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS**

	Página
1. PRINCIPIOS	7
2. OBJETIVO	10
3. ALCANCE	11
4. DEFINICIONES Y USO DE LOS TÉRMINOS	
4.1 Términos científicos	12
4.2 Instituciones, organizaciones y entidades	13
4.3 Otros términos	14
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	16
5.2 Datos sobre secuencias genéticas	17
5.3 Mecanismos de trazabilidad y notificación	18
5.4 Acuerdo Modelo de Transferencia de Material	18
Consideraciones generales	18
Aplicación del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material	18
6. SISTEMA DE COMPARTICIÓN DE BENEFICIOS EN EL CONTEXTO DE LA PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA	
6.1 Consideraciones generales	20
6.2 Evaluación del riesgo de pandemia y respuesta consiguiente	20
6.3 Suministro de virus candidatos para vacunas PIP	21
6.4 Suministro de reactivos de diagnóstico y kits de pruebas	21
6.5 Suministro de reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas ...	21
6.6 Creación de capacidad de laboratorio y de vigilancia de la gripe.....	22
6.7 Fortalecimiento de la capacidad de reglamentación	22

¹ 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».

6.8	Reservas de antivirales	22
6.9	Reserva de vacunas en preparación para una gripe pandémica	23
6.10	Acceso a las vacunas para su utilización por países en desarrollo en el periodo interpandémico.....	23
6.11	Acceso a vacunas contra la gripe pandémica	24
6.12	Fijación de precios de distinto nivel	24
6.13	Transferencia de tecnología	24
6.14	Mecanismos de financiación sostenibles e innovadores	25
7.	GOBERNANZA Y EXAMEN	
7.1	Consideraciones generales	26
7.2	Grupo Asesor	26
7.3	Gobernanza y examen del mandato de los laboratorios de la [Red OMS]	27
7.5	Examen del Marco	28

ADICIONES¹

Adición 1	Acuerdo Modelo de Transferencia de Material	29
Adición 2	Mandato del Grupo Asesor	39
Adición 3	Centros Colaboradores de la OMS sobre la Gripe - Mandato relativo al trabajo con materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica...	41
Adición 4	Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios ya existentes y futuros de la [Red OMS] para el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre	58

¹ Para mayor claridad en el presente documento, el título «Apéndice» del documento original se ha sustituido por «Adición».

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);¹ *consenso*

¹ <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; *consenso*

(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, incluido el acceso a medios diagnósticos y tratamientos asequibles, incluidas vacunas, y la distribución de los mismos para quienes los necesiten, especialmente en los países en desarrollo y de forma puntual; *consenso*

(PP10) Reconocen también las funciones de liderazgo y supervisión de la OMS en estas cuestiones y la necesidad de colaborar con el Coordinador del Sistema de las Naciones Unidas para la Gripe 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) El presente Marco no prejuzga ni se anticipa a los resultados de las negociaciones sobre acceso y compartición de beneficios en el marco 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];

O bien

Recordando 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. Sin embargo, este incentivo por sí solo no basta para satisfacer la necesidad de desarrollar nuevos productos contra enfermedades cuando el potencial mercado comercial de dichos productos es pequeño o incierto» *consenso*

(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)¹ 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*

¹ Documento WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1;
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 OMS¹]]/[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.]

¹ 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 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. *consenso*

3.2 Este Marco no se aplica a los virus de la gripe estacional ni a otros agentes patógenos o sustancias biológicas no gripales que puedan contener las muestras clínicas intercambiadas de conformidad con el presente Marco. *consenso*

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: *consenso*

4.1 Términos científicos

«Materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica» o «materiales biológicos PIP»:

«Materiales biológicos PIP»: a los fines de este Marco (y del AMTM y los mandatos que figuran en anexo) y del Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG), designan muestras clínicas humanas¹, aislados víricos del subtipo H5N1 humano salvaje y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y virus modificados preparados a partir del H5N1 y/o otros virus potencialmente pandémicos para el hombre desarrollados por [los laboratorios de la red OMS], lo que significa virus candidatos para vacunas generados mediante genética inversa y/o reagrupación con rápido crecimiento. *consenso*

[Material genético, específicamente ARN y ADNc, derivados del virus H5N1 salvaje o de otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre.]

«Secuencias genéticas»: orden en que aparecen los nucleótidos en una molécula de ADN o ARN. Contienen la información genética que determina las características biológicas de un organismo o virus. *consenso*

«Reactivos de referencia»: sustancias biológicas o químicas u organismos o partes de los mismos empleados en las actividades de diagnóstico o vigilancia. Están caracterizados de forma rigurosa y se ha demostrado que son idóneos para ser empleados como estándar de comparación y validación de los resultados de los análisis efectuados en distintos laboratorios. *consenso*

«Reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas/reactivos de potencia vacunal»: reactivos empleados por los fabricantes de vacunas y los laboratorios reguladores para analizar y normalizar la potencia de las vacunas contra el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos. *consenso*

«Virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre»: cualquier virus de la gripe salvaje que se haya verificado que infecta al ser humano 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, según las características definitorias a que se hace referencia en el Reglamento Sanitario Internacional (2005). *consenso*

¹ Se facilita la definición de este término.

«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 que se facilite a los fabricantes de vacunas antigripales para que desarrollen un prototipo de vacuna antipandémica, pre-pandémica, pandémica o de otro tipo. *consenso*

«Muestra clínica»: material extraído del aparato respiratorio (por ejemplo mediante hisopado o aspiración), así como sangre, suero, plasma, heces y tejidos obtenidos en el hombre/[y a partir de fuentes no humanas/animales] con fines diagnósticos o para estudio o análisis.

«Virus gripales reagrupados de rápido crecimiento»: virus gripales híbridos, incluidos virus recombinantes, que se han obtenido a partir de dos o más virus gripales diferentes y han sido seleccionados para que se multipliquen mejor en huevos o cultivos tisulares a fin de optimizar la producción de vacunas antigripales. *consenso*

«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 antigénicos 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. *consenso*

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

«Virus gripales salvajes o aislados de virus gripales»: virus gripales naturales que se han detectado por algún método, incluidas técnicas moleculares, y/o se han cultivado en huevos o en células (esto es, aislados) directamente a partir de muestras clínicas o mediante posteriores pasos en cultivos y que no han sido modificados deliberadamente. *consenso*

4.2 Instituciones, organizaciones y entidades

«Laboratorios reguladores esenciales»: laboratorios de gripe designados por la OMS e integrados en, o asociados con, 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. Estos laboratorios participan en la [red OMS] de acuerdo con sus respectivos mandatos. *consenso*

«Fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe»: entidades públicas o privadas, inclusive instituciones académicas, 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 obtenidos usando dicho virus u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre. *consenso*

«Centros Nacionales de Gripe» o «CNG: laboratorios de gripe autorizados y designados por un Estado Miembro y reconocidos después por la OMS para llevar a cabo diversas funciones, entre ellas la de proporcionar material biológico PIP a la [Red OMS] de acuerdo con el mandato establecido. *consenso*

«Otros laboratorios autorizados»: laboratorios de gripe autorizados por un Estado Miembro para proporcionar material biológico PIP a la [Red OMS]. Con este término se pretende abarcar laboratorios que se encuentran en Estados Miembros que carecen de un Centro Nacional de Gripe, o en Estados Miembros que cuentan con CNG pero disponen también de otros laboratorios con algunas funciones realizadas normalmente por los CNG. *consenso*.

«Investigadores en salud pública»: investigadores en salud pública o ciencias básicas de instituciones públicas o privadas no pertenecientes a la [red OMS], universidades y otras instituciones académicas de investigación cuyos trabajos tienen como prioridad la salud pública. *consenso*

«Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe» o «CC de la OMS»: laboratorios de gripe designados por la OMS y respaldados por 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. *consenso*

«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. *consenso*

[«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. *consenso*

4.3 Otros términos

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

«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. *consenso*

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

«Países menos adelantados»: países clasificados periódicamente como tales por el Comité de Políticas de Desarrollo de las Naciones Unidas. *consenso*

«Laboratorio de origen»: Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que envía inicialmente el material biológico PIP/[las muestras biológicas] a otros laboratorios de la [red OMS] y demás destinatarios

«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. *consenso*

«Mecanismo de trazabilidad de la preparación para una gripe pandémica» o «Mecanismo de trazabilidad PIP»:

[Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe]: sistema basado en las TI y concebido para someter a seguimiento la transferencia y el movimiento de todos los virus H5N1 y otros virus humanos potencialmente pandémicos y partes de los mismos [dentro y fuera de la [red OMS] conforme a lo definido en el marco.]

«Reserva de antivirales [de la OMS]»: cantidad reservada de medicamentos antivirales y equipo asociado para controlar los brotes de H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico, conforme a lo señalado en el párrafo 6.8 del presente Marco. *consenso*

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

«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 6.9 del presente Marco. *consenso*

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

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: [investigación y desarrollo, incluida la] 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 1¹ 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 Datos sobre secuencias genéticas

5.2.1 Los datos sobre secuencias genéticas, y los análisis realizados a partir de esos datos, de los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre deberán ser compartidos de forma rápida, sistemática y oportuna con el laboratorio de origen y entre los laboratorios de la [red OMS]. (*consenso*)

5.2.2 Reconociendo que la mayor transparencia y acceso a los datos sobre la secuencia genética de los virus gripales reviste importancia para la salud pública, y que existe una tendencia a utilizar bases de datos de dominio público o acceso público como Genbank y GISAID, respectivamente; y (*consenso*)

5.2.3 Reconociendo que en algunos casos la publicación de datos de secuencias genéticas ha sido una cuestión delicada para el país suministrador del virus; (*consenso*)

5.2.4 Los Estados Miembros piden a la Directora General que consulte con el Grupo Asesor para determinar la mejor manera de seguir examinando y resolviendo los problemas relacionados con el manejo de los datos de secuencias genéticas del virus H5N1 y de otros virus gripales potencialmente pandémicos como parte del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (*consenso*)

¹ Véase la adición 1.

5.3 Mecanismos de trazabilidad y notificación

5.3.1 El Director General, en consulta con el [Grupo Asesor¹], 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. *consenso*

5.3.2 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*

5.3.3 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*

5.4 Acuerdo Modelo de Transferencia de Material²

Consideraciones generales

5.4.1 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 1³ al presente Marco en todas las transferencias [y todos los usos] de material biológico PIP [como condición indispensable].

5.4.2 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

[5.4.4A [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.]]

¹ 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.

² 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.

³ Véase la adición 1.

[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

[5.4.4B 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)

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 deberían, en colaboración con la Secretaría de la OMS, contribuir a desarrollar un sistema de compartición de los beneficios en relación con la gripe pandémica y exhortar a las instituciones, organizaciones y entidades pertinentes, fabricantes de vacunas, medios de diagnóstico y productos farmacéuticos para la gripe e investigadores en salud pública a contribuir asimismo al funcionamiento de ese sistema. (*Consenso*)

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 ayudará a articular la respuesta al riesgo, aportando toda la información de apoyo necesaria. *consenso*

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 candidatos para vacunas PIP

6.3 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 virus candidatos para vacunas 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. *consenso*

6.3 bis Toda entidad que reciba virus candidatos para vacunas 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. *consenso*

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 hacer pública la información 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 (*consenso*)

6.8 Reservas de antivirales

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 de vacunas 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. *consenso*

6.9.2 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*

6.9.3 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna antigripal a que den prioridad y respondan a las necesidades de la reserva OMS de vacunas PIP, y a que donen dosis suficientes de vacunas anti-H5N1 para alcanzar la meta inicial (véase el párrafo 6.9.1 *supra*). *consenso*

6.9.4 El Director General seguirá recabando el 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 para el H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos. *consenso*

6.9.5 Si no se donan dosis suficientes, el Director General trabajará con los Estados Miembros para estudiar la manera de usar mecanismos de financiación sostenibles (véase el párrafo 6.14 *infra*) a fin de cubrir las necesidades de la reserva OMS de vacunas PIP. *Consenso*

6.9.5 bis 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. *Consenso*

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 en el periodo inter-pandémico

6.10.1 Independientemente de las medidas de apoyo a la reserva OMS de vacunas PIP previstas en el artículo 6.9 *supra*:

6.10.1.1 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna a que reserven una parte de cada ciclo de producción de vacuna contra el H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre para que los países en desarrollo puedan constituir con ella una reserva y/o utilizarla si procede; y *Consenso*

6.10.1.2 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 al mismo tiempo que de los países desarrollados, según las necesidades y el riesgo de salud pública y a precios de distinto nivel (véase el párrafo 6.12 *infra*). *Consenso*.

6.11 Acceso a vacunas contra la gripe pandémica

6.11.1 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacuna a que reserven una parte de cada ciclo de producción de vacuna contra una gripe pandémica para que la utilicen los países en desarrollo; y *Consenso*

6.11.2 El Director General, en consulta con el Grupo Asesor y los Estados Miembros, convocará a un grupo de expertos para que siga desarrollando mecanismos internacionales, incluidos los existentes, para la producción y distribución de vacunas antigripales teniendo en cuenta el riesgo y las necesidades de salud pública durante una pandemia, mecanismos que se someterán a la consideración de la Asamblea Mundial de la Salud en 2010. *Consenso*

6.12 Fijación de precios de distinto nivel

6.12.1 A fin de hacer más asequibles para los países en desarrollo las vacunas contra una gripe pandémica y las vacunas contra el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, así como los antivirales, los Estados Miembros deberían instar a cada uno de los fabricantes de vacunas antigripales y de antivirales a que apliquen precios de distinto nivel a esas vacunas y antivirales. Como parte de ese mecanismo, se debería instar a cada uno de los fabricantes de vacunas antigripales y de antivirales a tener presente el nivel de ingresos del país y a negociar con las autoridades nacionales del país beneficiario para determinar el precio a aplicar en los mercados privado y público del país. En ese contexto, debería tenerse en cuenta la vulnerabilidad de los países menos adelantados. *Consenso*.

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 sus estrategias encaminadas a construir nuevas plantas de producción en países en desarrollo y/o países industrializados, y mediante la transferencia de tecnología y conocimientos prácticos. *Consenso*

6.13.2 Los Estados Miembros deberían instar a los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe a hacer esfuerzos concretos para transferir dichas tecnologías a otros países, sobre todo a países en desarrollo, cuando proceda. *Consenso*

6.13.3 La transferencia de tecnología se debería efectuar de manera coherente con las leyes nacionales y la legislación y las obligaciones internacionales vigentes, facilitarse progresivamente con el tiempo, según términos mutuamente acordados, y ser apropiada 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. *Consenso*

6.13.4 Los fabricantes de vacuna antigripal que reciban material biológico PIP pueden otorgar con sujeción a las restricciones de licencia que puedan existir 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 prepandémicas y anti-pandémicas para utilizarlas en ese país en desarrollo. *Consenso*

6.13.5 Los Estados Miembros que deseen recibir tecnología para producir vacuna antigripal deberían ser alentados a realizar antes estudios sobre la carga de morbilidad por gripe estacional y análisis económicos relacionados en su país. Si el estudio lo justifica, se debería alentar a los Estados Miembros a estudiar la posibilidad de incorporar la vacunación contra la gripe estacional en su programa nacional de inmunización, y conseguir así un funcionamiento sostenible de las plantas de fabricación. *Consenso*

6.14 Mecanismos de financiación sostenibles e innovadores

6.14.1 Con miras a asegurar una financiación sostenible del sistema de compartición de beneficios PIP, en particular para los países en desarrollo; y (*Consenso*)

6.14.2 Teniendo presente los deseos de todos los Estados Miembros y receptores de material biológico PIP que contribuyen al sistema de compartición de beneficios PIP, financieramente o en especie, de acuerdo con su capacidad y a lo largo del tiempo: (*Consenso*)

6.14.3 El Director General seguirá consultando con los organismos pertinentes de las Naciones Unidas y otras instituciones y organizaciones asociadas, fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos para la gripe, expertos pertinentes y Estados Miembros a fin de: (*Consenso*)

- i)* examinar los mecanismos existentes para la financiación sostenible de las medidas de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe (*Consenso*)
- ii)* estudiar si se necesitan, y en tal caso de qué tipo, nuevos mecanismos sostenibles/innovadores para financiar de manera sostenible el sistema de compartición de beneficios PIP, y (*Consenso*)
- iii)* informar a la Asamblea Mundial de la Salud en 2010 sobre los resultados de los estudios a que se hace referencia en los párrafos *i)* y *ii)* *supra*. (*Consenso*)

7. GOBERNANZA Y EXAMEN

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*

7.1.2 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: *Consenso*

a) La Asamblea 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. *Consenso*

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. *Consenso*

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. *Consenso*

7.2 Grupo Asesor

7.2.1 El Director General mantendrá el Grupo Asesor a que se refiere la sección 7.1.2 *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. *Consenso*

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. *Consenso*

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*

7.2.4 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 la adición 2 del presente Marco. *Consenso*

7.2.5 El Grupo Asesor presentará un informe anual al Director General sobre su evaluación de la aplicación del presente Marco. El informe abarcará lo siguiente:

- i) la necesaria capacidad técnica de la [Red OMS];
- ii) el funcionamiento operacional de la [Red OMS];
- iii) las prioridades, directrices y mejores prácticas de la [Red OMS] 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 gripales potencialmente pandémicos para el hombre;
- v) el Mecanismo de Seguimiento de los Virus de la Gripe. *Consenso*

7.2.6 En 2010 el Director General presentará a la 63ª 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. *Consenso*

7.3 Gobernanza y examen del mandato de los laboratorios de la [Red OMS]

7.3.1 Los respectivos mandatos de los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, los Centros Nacionales de Gripe y los laboratorios reguladores esenciales deberán elaborarse de conformidad con los principios rectores descritos en la adición 3 del presente Marco.

7.3.2 El Director General, en consulta con el Grupo Asesor y las autoridades competentes de los Estados Miembros y 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, examinará regularmente los mandatos de las instituciones y laboratorios de la [Red OMS] y los modificará si es necesario para promover los principios incorporados en el presente Marco e informará al respecto a la Asamblea Mundial de la Salud. *Consenso*

[7.3.3 Los Estados Miembros pueden presentar al Director General alegaciones de incumplimiento por instituciones y laboratorios de la [Red OMS] de sus respectivos mandatos [o del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.]]

7.3.4 En caso de presunta violación de su mandato [o del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material] por un Centro Colaborador de 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 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. *Consenso*

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, incluido el informe del Grupo Asesor. 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. *Consenso*

ADICIÓN 1

ANEXO 1

PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA: MARCO PARA EL INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y EL ACCESO A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS**PROYECTO DE DISPOSICIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MODELO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL****ANTECEDENTES****Consideraciones generales**

La amenaza de la gripe pandémica persiste. El intercambio oportuno de la información obtenida de la vigilancia y de los virus de la gripe aviar hiperpatógenos, así como la garantía de un acceso equitativo a vacunas, medicamentos y técnicas conexas eficaces son aspectos importantes 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 (el Marco) 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. (*Texto del IGM: Principios - párrafo introductorio*)¹

Consideraciones sobre la elaboración del proyecto

El proyecto de acuerdo modelo de transferencia de material que figura a continuación responde a la petición que se hizo en la Reunión Intergubernamental a la Directora General para que preparara «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».²

La petición de revisión de «la parte técnica» del Acuerdo planteó problemas de interpretación. Si no todas, muchas de las disposiciones del Acuerdo son técnicas en algún sentido, es decir técnicas en el aspecto científico o técnicas en el aspecto legal. En consecuencia, y en aras de la completitud, la Secretaría ha elaborado un proyecto de acuerdo lo más completo posible. El texto se ajusta todo lo posible a los principios acordados que figuran en el texto de la Reunión Intergubernamental. En aquellos casos en los que los principios no están acordados o no están claros, se han insertado fragmentos de texto incompleto que indican que las disposiciones pertinentes del Marco tendrán que añadirse una vez que se hayan acordado en el curso del proceso intergubernamental, o se han aportado opciones que

¹ Documento EB124/4 Add.1, anexo 2.

² Documento EB124/4 Add.1, anexo 1.

tendrán que ser examinadas, indicándose claramente esta circunstancia. Dichas opciones no tienen la intención de sugerir un resultado acordado, sino de facilitar el debate sobre el tema en cuestión.

En la elaboración de este proyecto, la Secretaría ha examinado varios modelos de estructura y disposiciones técnicas, y en particular el acuerdo modelo de transferencia de material vinculado al Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura adoptado en 2001 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación («el tratado de la FAO»). Asimismo se examinaron otros ocho acuerdos de transferencia de material propuestos o utilizados habitualmente en la transferencia de materiales biológicos, que sirvieron como ejemplos útiles de la estructura y de las disposiciones técnicas con las que, en general, están familiarizados los suministradores y receptores de materiales biológicos.

Con respecto a la observancia del acuerdo modelo de transferencia de material, los artículos 7 y 8 tratan de la legislación aplicable y la solución de controversias, y toman como modelo las disposiciones pertinentes del acuerdo que figura en el tratado de la FAO. Al igual que en ese acuerdo modelo de transferencia de material, se ofrecen varias opciones para la solución de controversias, es decir, la negociación, la mediación y, en última instancia, el arbitraje vinculante. La legislación aplicable, según lo dispuesto en el artículo 7, serían los principios generales de la ley de comercio internacional, en lugar de la legislación nacional. El cumplimiento de cualquier decisión de arbitraje se haría de conformidad con los mencionados principios.

Proyecto de Acuerdo Modelo de Transferencia de Material

Preámbulo

Considerando que la OMS coordina una red de laboratorios de gripe (en lo sucesivo, la «Red OMS») que realizan evaluaciones del riesgo de pandemia de gripe y actividades de respuesta a dicho riesgo de conformidad con el mandato acordado;

Considerando que la capacitación de la comunidad mundial de salud pública para prevenir la gripe pandémica, proteger contra esa pandemia, controlarla y darle una respuesta de salud pública a través del Marco es un bien de salud pública mundial;

Considerando que el Marco reconoce 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; (*Texto del IGM - párrafo preambular 3, Consenso*)

Considerando que las Partes en el Marco reconocen que el compromiso de compartir en condiciones de igualdad los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre y los beneficios derivados de su uso permite a los Estados Miembros y al Director General de la OMS evaluar el riesgo mundial de pandemia de gripe, y facultan además a los Estados Miembros y al 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; (*Texto del IGM - párrafo preambular 15, Consenso*)

Considerando que el Marco se aplicará de forma congruente con las leyes, reglamentos, normas éticas y obligaciones nacionales e internacionales pertinentes;

Considerando que el objetivo del Marco es mejorar la preparación para una pandemia de gripe y fortalecer la protección contra la propagación de la gripe pandémica poniendo en práctica un sistema [más] justo y [más] transparente, equitativo, eficiente y eficaz para:

- (i) el intercambio de virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y
- (ii) la compartición de los beneficios derivados del uso de virus H5N1 y de otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, incluida la producción de información, medios diagnósticos, medicamentos, vacunas y otras tecnologías; (*Texto del IGM - párrafo preambular 2.1*)

Considerando que las Partes en el Marco han adoptado el presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, mencionado en la sección 5.3 del Marco, para que sea utilizado por todas las entidades que utilicen, transfieran o reciban virus de la gripe de la [Red OMS], o a través de ella;

O bien

[El presente Acuerdo Modelo de Transferencia de Material (el «Acuerdo» o «el AMTM») se ha preparado para impulsar 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 (el Marco).

ARTÍCULO 1 - PARTES EN EL ACUERDO

1.2 El presente Acuerdo se establece

ENTRE: (*nombre y dirección del proveedor o institución proveedora,¹ nombre del funcionario autorizado, señas de contacto del funcionario autorizado*) (en lo sucesivo denominado «el Proveedor»), (*Consenso*)

Y: (*nombre y dirección del receptor o institución receptora, nombre del funcionario autorizado, señas de contacto del funcionario autorizado*) (en lo sucesivo denominado «el Receptor»²). (*Consenso*)

1.3 Las partes en el presente Acuerdo convienen lo siguiente:

ARTÍCULO 2 - DEFINICIONES

[Se incorporan en el presente Acuerdo, a título de referencia, las definiciones y el uso de los términos mencionados en la sección 4 del Marco [que entrará en vigor en la fecha de aceptación].]

Agregar

[Definición de [Red OMS].]

ARTÍCULO 3 - OBJETO DEL ACUERDO MODELO DE TRANSFERENCIA DE MATERIAL

Los materiales especificados en el apéndice 1 son transferidos del Proveedor al Receptor según las condiciones y términos establecidos en el presente Acuerdo. (*Consenso*)

ARTÍCULO 4 - DISPOSICIONES GENERALES

4.1 [El presente Acuerdo se concierta en virtud del Marco y se aplicará e interpretará de conformidad con los objetivos y disposiciones de dicho Marco.]

O bien

[El presente Acuerdo se interpretará de conformidad con las disposiciones del *Marco*] (*preámbulo pendiente*)

¹ La entidad que envía los Materiales Biológicos PIP y que puede ser, por ejemplo, un Centro Nacional de Gripe, un Centro Colaborador de la OMS o cualquier otra institución que transfiera Materiales Biológicos PIP a otra entidad.

² El receptor de los Materiales Biológicos PIP en esa transacción.

[ARTÍCULO 5 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR]

El Proveedor se compromete a que los Materiales especificados en el apéndice 1 se transfieran con arreglo a las disposiciones siguientes:

5.1 El Proveedor realizará la transferencia de dichos Materiales con arreglo al Mandato OMS que le sea aplicable y registrará la transferencia en el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe.

O bien

5.1 El Proveedor hará cuanto esté a su alcance para velar porque los materiales se manipulen con arreglo a las directrices pertinentes de la OMS.

5.2 El Proveedor hará cuanto esté a su alcance para velar por que dichos materiales sean tratados de la mejor forma posible para mantener su viabilidad. *(Consenso)*

Agregar

[5.3 Se garantizarán al Proveedor los resultados de los estudios para los cuales se hayan proporcionado oportunamente estos materiales.]

[ARTÍCULO 6 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL RECEPTOR]

El Receptor se compromete a que los Materiales especificados en el apéndice 1 se utilicen o conserven con arreglo a las disposiciones siguientes:

6.1 El Receptor registrará la recepción de dichos Materiales en el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe.

6.1 bis [Si se produjeran transferencias adicionales, [y cualquier parte que intervenga en estas transferencias [forma parte o no forma parte]/[es miembro de] [la Red OMS] habrá que ejecutar un AMTM con respecto a cada transferencia.]

6.2 Todo Receptor que reciba Materiales en su calidad de entidad perteneciente a la [Red OMS] tratará dichos Materiales con arreglo a su Mandato OMS. *(Consenso)*

6.2 bis El Receptor usará y traspasará los materiales a cualquier otro usuario previsto en el presente acuerdo sólo para la finalidad especificada en el anexo 1.]

6.3 *El Receptor no buscará la obtención de ningún derecho de propiedad intelectual relacionado con dichos Materiales, a no ser que acepte conceder a la OMS una licencia transferible, no exclusiva y libre de regalías con respecto a esos derechos. La OMS podrá entonces transferir esa licencia a países en desarrollo, con arreglo a disposiciones y condiciones apropiadas que determine el Director General de conformidad con principios juiciosos de salud pública y reglas y procedimientos transparentes fundamentados en pruebas y en la orientación de expertos. (Opción que se someterá a examen)*

6.4 *Para receptores que produzcan o puedan producir vacunas antigripales: En caso de pandemia de gripe, dichos receptores aceptan reservar, tras el inicio de la producción de la vacuna antipandémica, al menos un [10]% de las dosis de vacuna antipandémica que produzcan para que sean adqui-*

ridas, a precio de coste, por organizaciones del sistema de las Naciones Unidas con el fin de ser utilizadas prioritariamente en países en desarrollo. (Opción que se someterá a examen)

[Insértense otras disposiciones que puedan acordarse, tales como las referidas a información sobre publicaciones y reconocimientos...]

O bien

ARTÍCULO 4/[5] - DERECHOS Y OBLIGACIONES

[El Proveedor y el Receptor se comprometen a lo siguiente con respecto a los materiales especificados en el apéndice 1:

4.1 El Proveedor hará cuanto esté a su alcance para velar porque los materiales se manipulen con arreglo a las directrices pertinentes de la OMS. Todo Receptor que reciba Materiales en su calidad de entidad perteneciente a la [Red OMS] tratará dichos Materiales con arreglo a su Mandato OMS.

4.2 El Proveedor está de acuerdo en que los materiales especificados en el anexo 1 se transfieran a miembros de la [Red OMS], otros investigadores de salud pública, otros laboratorios autorizados o a fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y medicamentos contra la gripe.

4.3 El Proveedor y el Receptor reconocen que cualesquiera derechos de propiedad intelectual relacionados con los materiales especificados en el apéndice 1, o con su uso, no se verán afectados por el presente AMTM.]

ARTÍCULO 7 - LEGISLACIÓN APLICABLE

La legislación aplicable serán los Principios sobre los Contratos Comerciales Internacionales 2004 del Instituto Internacional para la Unificación del Derecho Privado (UNIDROIT), así como los objetivos, principios y otras disposiciones pertinentes del Marco.

O bien

[El presente Acuerdo se regirá por los Principios sobre los Contratos Comerciales Internacionales 2004 del Instituto Internacional para la Unificación del Derecho Privado (UNIDROIT).]

ARTÍCULO 8 - SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

8.1 Tanto el Proveedor como el Receptor pueden poner en marcha el proceso de solución de controversias.

8.4 Toda controversia que plantee el presente Acuerdo se resolverá de la siguiente manera:

- a) solución amistosa: las partes negociarán de buena fe para intentar resolver la controversia;
- b) mediación: si no es posible resolver la controversia mediante negociación, las partes podrán optar por la mediación a través de una tercera parte neutral designada de común acuerdo;
- c) arbitraje: cuando la negociación o la mediación no permitan solucionar la controversia, cualquiera de las partes 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 controversia se resolverá finalmente, de acuerdo con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional, por uno o más mediadores nombrados de acuerdo con dicho Regla-

mento. Cualquiera de las partes en la controversia puede, si así lo decide, nombrar a su mediador, eligiéndolo de una lista de expertos que el [Grupo Asesor] puede elaborar con este fin; ambas partes, o los mediadores por ellas nombrados, pueden acordar el nombramiento de un solo mediador, o eventualmente de un mediador presidente, a partir de esa lista de expertos. El resultado de ese arbitraje será vinculante.

8.5 Todos los costos derivados de la solución de controversias serán compartidos a partes iguales entre las Partes.

[O suprimir]

ARTÍCULO 9 - PUNTOS ADICIONALES

Garantía

9.1 A pesar de la disposición 5.2, el Proveedor no garantiza la seguridad de los Materiales Biológicos PIP ni la exactitud o corrección de los datos que los acompañan. Asimismo, tampoco garantiza la calidad, viabilidad ni pureza (genética o mecánica) de los Materiales Biológicos PIP suministrados. El Proveedor y el Receptor asumen plenamente la responsabilidad de cumplir los respectivos reglamentos y normas nacionales de bioseguridad y bioprotección con respecto a la importación, exportación o liberación de materiales biológicos, en el entendimiento de que dichos reglamentos y normas se ajustarán, como mínimo, a las normas OMS pertinentes que estén vigentes en el momento de la aceptación del presente Acuerdo.

Duración del Acuerdo

9.2 El presente Acuerdo se mantendrá en vigor mientras siga vigente el Marco.

[O suprimir]

ARTÍCULO [6]/10 - FIRMA/ACEPTACIÓN

Si el ATMA se presenta por medios electrónicos, habrá que pinchar el icono pertinente de aceptación, si se presenta por cualquier otro medio, entrará en vigor al aceptar los materiales, a menos que cualquiera de las partes solicite que el Acuerdo se ejecute mediante la firma de un documento impreso. Los tres métodos son igualmente válidos, vinculantes y de obligado cumplimiento como confirmación de la aceptación del presente Acuerdo y sólo es necesario uno de ellos para que se establezca la aceptación. (*Consenso*)

Método 1 - Aceptación mediante la firma de un documento impreso

Yo, (*nombre completo del funcionario autorizado*), declaro y doy garantías de que tengo autoridad para ejecutar el presente Acuerdo en nombre del **Proveedor**, y reconozco la responsabilidad y obligación que tiene mi institución de cumplir las disposiciones del presente Acuerdo. [, tanto en su letra como en su espíritu, con el fin de fomentar el intercambio sostenido de Materiales Biológicos PIP y de beneficios en virtud del Marco.]

Firma Fecha

Nombre del Proveedor

Yo, (*nombre completo del funcionario autorizado*), declaro y doy garantías de que tengo autoridad para ejecutar el presente Acuerdo en nombre del **Receptor**, y reconozco la responsabilidad y obligación que tiene mi institución de cumplir las disposiciones del presente Acuerdo. [, tanto en su letra como en su espíritu, con el fin de fomentar el intercambio sostenido de Materiales Biológicos PIP y de beneficios en virtud del Marco.]

Firma Fecha

Nombre del Receptor

O bien

Método 1 - Aceptación mediante la firma de un documento impreso

Yo, (*nombre completo del funcionario autorizado*), declaro y doy garantías de que tengo autoridad para ejecutar el presente Acuerdo en nombre del **Proveedor**, y reconozco la responsabilidad y obligación que tiene mi institución de cumplir las disposiciones del presente Acuerdo.

Firma Fecha

Nombre del Proveedor

Yo, (*nombre completo del funcionario autorizado*), declaro y doy garantías de que tengo autoridad para ejecutar el presente Acuerdo en nombre del **Receptor**, y reconozco la responsabilidad y obligación que tiene mi institución de cumplir las disposiciones del presente Acuerdo.

Firma Fecha

Nombre del Receptor

Método 2 - Aceptación del Acuerdo mediante la aceptación de los Materiales Biológicos PIP¹

Los Materiales [Biológicos PIP] se suministran con la condición de que se acepten los términos del presente Acuerdo. El suministro de los Materiales [Biológicos PIP] [especificados en el apéndice 1] por el Proveedor y su aceptación por el Receptor [(es decir, la retención de los materiales expresada por la firma de la documentación de entrega del correo)] constituyen aceptación de los términos del presente Acuerdo.

O bien

¹ En caso de aceptación del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material mediante la aceptación de los Materiales Biológicos PIP, el embalaje que contenga dichos materiales irá acompañado de una copia del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, y la aceptación de los Materiales Biológicos constituye aceptación de los términos y condiciones del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.

Método 2 - Aceptación del Acuerdo mediante la aceptación de los Materiales¹

Los materiales se suministran con la condición de que se acepten los términos del presente Acuerdo. El suministro de los materiales especificados en el apéndice 1 por el Proveedor y su aceptación por el Receptor constituyen aceptación de los términos del presente Acuerdo.

Método 3 - Aceptación electrónica del Acuerdo²

Los Materiales [Biológicos PIP] se suministran previa aceptación del presente Acuerdo realizada por medios electrónicos. [tales como Internet. Por ejemplo, se puede utilizar la «firma digital» en vez de la firma manual para establecer la aceptación de los términos del presente Acuerdo.]

O bien

Método 3 - Aceptación electrónica del Acuerdo²

Los materiales se suministran previa aceptación del presente Acuerdo realizada por medios electrónicos.

¹ En caso de aceptación del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material mediante la aceptación de los Materiales Biológicos PIP, el embalaje que contenga dichos materiales irá acompañado de una copia del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, y la aceptación de los Materiales Biológicos constituye aceptación de los términos y condiciones del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.

² En caso de aceptación electrónica del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, el acuerdo se realiza por medio de Internet, y el Receptor acepta los términos y condiciones del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material pulsando el ícono pertinente que figure en el sitio web o en la versión electrónica del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, según proceda.

SUBADICIÓN 1

LISTA DE MATERIALES SUMINISTRADOS

El presente *Apéndice*¹ contiene una lista de los Materiales Biológicos PIP suministrados de conformidad con este Acuerdo [La lista deberá ser preparada por el Proveedor]

¹ Con fines de claridad, en este documento se lo denomina subadición 1.

ADICIÓN 2
GRUPO ASESOR
MANDATO

(Adoptado por la Reunión Intergubernamental en su periodo reanudado de sesiones de diciembre de 2008)

1. Antecedentes y mandato del Grupo Asesor

En la Declaración Provisional adoptada por los Estados Miembros de la OMS que asistieron al periodo reanudado de sesiones de la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica del 20 al 23 de noviembre de 2007 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.

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

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

4.2 El Grupo Asesor se regirá por el Reglamento de los Cuadros y 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.

ADICIÓN 3

CENTROS COLABORADORES DE LA OMS SOBRE LA GRIPE

MANDATO RELATIVO AL TRABAJO CON MATERIALES BIOLÓGICOS DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

ANTECEDENTES

La [Red OMS] actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con características importantes, entre ellos los que poseen potencial pandémico. En lo que respecta a las actividades relacionadas con la gripe pandémica, la [Red OMS] incluye cuatro categorías complementarias de instituciones y laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales. La coordinación de la [Red OMS] incumbe al Programa Mundial de la Gripe de la OMS. Todas las instituciones y laboratorios de cada una de estas categorías desempeñan funciones definidas por mandatos básicos. En el mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir cada uno de ellos, y para ser designado Centro Colaborador es indispensable tener capacidad para cumplirlos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte de la Red acepta regirse por el mandato básico aplicable a su categoría. Más adelante figura el mandato básico aplicable a los Centros Colaboradores de la OMS.

Además, cada uno de los Centros Colaboradores de la OMS que forma parte de la Red puede tener un Mandato específico, según proceda. Los mandatos específicos reconocen la existencia de diferencias entre los Centros Colaboradores de la OMS con respecto a sus conocimientos especializados, capacidades e intereses, y permiten que cada uno de ellos realice funciones adicionales relacionadas con las actividades de evaluación y respuesta ante el riesgo de pandemia. Los mandatos específicos serán debatidos y acordados entre el Centro Colaborador de la OMS y el Programa Mundial de la Gripe de la OMS antes de la designación o redesignación de aquél.

En general, los Centros Colaboradores de la OMS realizan una evaluación continua del riesgo de pandemia de gripe, y proporcionan a los Estados Miembros y a la Secretaría asesoramiento, conocimientos técnicos y apoyo que faciliten las actividades de respuesta a los riesgos de gripe. Los Centros Colaboradores de la OMS prestan apoyo a la investigación de brotes, realizan análisis completos de los virus y seleccionan y desarrollan virus con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales. La ejecución eficiente de las actividades de evaluación y respuesta ante el riesgo de gripe pandémica se basa en el esfuerzo colectivo de todos los miembros de la [Red OMS], a través del intercambio rápido de materiales biológicos, reactivos de referencia, datos epidemiológicos y otras informaciones.

Se entiende que todas las actividades, los Mandatos específicos o las funciones asociadas de los laboratorios de la [Red OMS] se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios de la [Red OMS]. Los mandatos de todos los laboratorios de la [Red OMS] se han elaborado con arreglo a los siguientes Principios rectores de carácter general:

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

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, cuando sea necesario y en la medida en que lo permitan sus recursos, ayudarán a fortalecer la capacidad de los Estados Miembros.*
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, en la mayor medida posible, participen en los trabajos, incluido todo el proceso de publicación, científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.*
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] enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID y Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.][[Consenso]]*
10. *Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP [dejarán constancia de ello y] expresarán su agradecimiento al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]*

Mandato básico

Los Centros Colaboradores de la OMS sobre la gripe son centros de excelencia en esta materia que son designados por la OMS y convienen en lo siguiente:

A. Actividades y condiciones generales

1. Trabajar bajo la coordinación del Programa Mundial de la Gripe de la OMS y prestar apoyo a la OMS (principios rectores 2 y 7);
2. cumplir el mandato básico y el mandato específico utilizando para ello apoyo financiero proporcionado únicamente por fuentes gubernamentales u otras fuentes no comerciales;
3. utilizar el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe para registrar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP (principio rector 8);
4. cumplir lo estipulado en el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material] del 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] (principio rector 1);
5. mantener la capacidad para intercambiar, de forma regular y puntual, materiales e información con otros Centros Colaboradores de la OMS (principios rectores 3 y 8);
6. tener acceso pleno y sin restricciones a servicios de laboratorio con nivel de bioseguridad 3 que cumplan normas internacionales y nacionales reconocidas. Los proveedores asumen plenamente la responsabilidad de cumplir los respectivos reglamentos nacionales de bioseguridad y bioprotección, en el entendimiento de que dichos reglamentos y normas se ajustarán, como mínimo, a las normas OMS pertinentes que estén vigentes;
7. operar como fuente de recursos técnicos para la OMS en cuestiones urgentes relacionadas con la gripe pandémica o brotes de gripe potencialmente pandémicos (principios rectores 2 y 5);
8. reconocer debidamente a los laboratorios de origen que proporcionen muestras clínicas y/o virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 8 y 10);
9. mantener y fortalecer la comunicación y colaboración activas con los Centros Nacionales de Gripe¹ y la OMS con miras a garantizar el intercambio rápido de informaciones y resultados importantes desde el punto de vista de la salud pública (principios rectores 3, 4, 7 y 8);
10. alertar a la OMS y al país que haya suministrado las muestras clínicas y/o los virus con potencial pandémico de hallazgos inusuales relacionados con la evaluación del riesgo de gripe pandémica (principios rectores 3 y 7);
11. proporcionar, cuando así lo pida la OMS, asesoramiento técnico y apoyo de laboratorio que ayuden a los Estados Miembros, y en particular a los países en desarrollo, a responder a los brotes de gripe con potencial pandémico y a evaluar el riesgo (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
12. proporcionar capacitación y prestar apoyo de laboratorio a los Centros Nacionales de Gripe, especialmente de los países en desarrollo, en materia de técnicas y aptitudes de laboratorio, incluidos el diagnóstico, el análisis de datos, la evaluación de riesgos y otras capacidades esenciales (principio rector 4);

¹ Centros Nacionales de Gripe designados por la OMS: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/centres/en/index.html>.

13. ayudar a la OMS a mejorar la vigilancia mundial de los virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 2 y 7), incluidas la formulación de normas, recomendaciones y políticas, la mejora de la respuesta a los brotes y la preparación para una pandemia (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
14. proporcionar a la OMS y a los laboratorios de origen, de forma regular y puntual, datos de vigilancia y resultados de la caracterización de los virus (principios rectores 3 y 7);
15. asesorar a la [Red OMS] acerca de los métodos de laboratorio para el diagnóstico de los virus gripales con potencial pandémico, incluida la adopción de nuevos métodos diagnósticos, la mejora de las prácticas de laboratorio y otras necesidades operacionales (principios rectores 2, 3 y 5).

B. Análisis de laboratorio y actividades conexas

1. Realizar con exactitud el diagnóstico de laboratorio, la tipificación y subtipificación, y la confirmación de los virus de la gripe A(H5) y de otros virus gripales con potencial pandémico presentes en las muestras recibidas (principios rectores 2, 3 y 7);
2. proceder al aislamiento de virus gripales con potencial pandémico en huevos embrionados y cultivos celulares;
3. llevar a cabo análisis antigénicos y genéticos detallados de los virus gripales con potencial pandémico y poner los resultados a disposición de la OMS y de los laboratorios de origen de manera puntual (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
4. compartir inmediatamente con el laboratorio de origen, los Centros Colaboradores de la OMS y los Laboratorios de Referencia para el H5 las secuencias disponibles de los genes de la hemaglutinina y la neuraminidasa, así como de otros genes de los virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico (principio rector 3);
5. incorporar de forma puntual a una base de datos pública las secuencias disponibles de los genes de la hemaglutinina y la neuraminidasa, así como de otros genes de los virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico, nunca más de 3 meses después de que se haya completado la secuenciación, a menos que el laboratorio o país que haya proporcionado las muestras clínicas y/o los virus ordene lo contrario (principio rector 9);
6. producir y distribuir antisueros de hurón contra virus gripales con potencial pandémico a los laboratorios OMS que participen en la selección y desarrollo de virus para vacunas antigripales (principio rector 5);
7. realizar análisis, proporcionar datos y asesoramiento a la OMS y participar en reuniones y teleconferencias acerca de la selección, desarrollo y disponibilidad puntual de virus candidatos para vacunas antigripales contra virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 2, 5 y 7);
8. participar en el desarrollo de virus candidatos para vacunas antigripales con fines de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe (principios rectores 5 y 7);
9. llevar a cabo pruebas de sensibilidad a los antivíricos con virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico, e informar puntualmente a los laboratorios de origen y a la OMS (principio rector 3);

10. seleccionar, mantener y actualizar un grupo de virus de referencia con potencial pandémico, entre ellos el H5N1, y los antisueros correspondientes, si los hubiere, y actualizar la disponibilidad para la OMS de virus candidatos para vacunas antigripales, y en su caso de los antisueros correspondientes (principios rectores 2, 3, 5 y 7);
11. desarrollar, actualizar y producir, directamente o a través de entidades contratadas, reactivos para el diagnóstico de laboratorio de virus H5N1 y de otros virus gripales con potencial pandémico, y distribuirlos a los Centros Nacionales de Gripe, con sujeción a la disponibilidad de recursos (principio rector 5);
12. intercambiar de forma puntual las muestras clínicas y los virus gripales con potencial pandémico, de conformidad con [el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material], con los laboratorios que trabajan en coordinación y en colaboración con el Programa Mundial de la Gripe de la OMS, tales como:
 - i) otros Centros Colaboradores de la OMS (principios rectores 1 y 8);
 - ii) laboratorios reguladores esenciales que participan en el proceso seguido por la OMS para seleccionar y desarrollar virus candidatos para vacunas antigripales, así como en el desarrollo de reactivos para medir la potencia de las vacunas (principios rectores 1 y 8);
 - iii) otros laboratorios que participan en actividades especializadas coordinadas por la OMS (por ejemplo, los proyectos OMS de evaluación externa de la calidad para la detección de virus de la gripe del subtipo A mediante la reacción en cadena de la polimerasa y de actualización de los cebadores utilizados para detectar virus de la gripe mediante la reacción en cadena de la polimerasa), y otras actividades cuya finalidad es el fortalecimiento de la capacidad, de la vigilancia mundial de la gripe, de la evaluación de los riesgos y de la respuesta ante ellos (principios rectores 1, 4 y 8);
13. seleccionar, bajo la coordinación de la OMS, virus candidatos para vacunas antigripales, con el fin de desarrollar y producir vacunas contra virus gripales con potencial pandémico. Dependiendo del proceso de producción de la vacuna, dichos virus candidatos pueden ser virus salvajes o virus reagrupados de gran crecimiento, entre ellos los preparados mediante genética inversa. Distribuir, tras solicitud previa, virus candidatos para vacunas antigripales entre receptores apropiados que dispongan del nivel de bioseguridad adecuado, tales como fabricantes de vacunas antigripales, empresas fabricantes de productos diagnósticos, institutos de investigación y otros interesados en recibir virus para vacunas antigripales (principios rectores 5 y 8);
14. seleccionar, mantener y actualizar virus de referencia A(H5N1) y otros con potencial pandémico que sean antigénica y genéticamente representativos de grupos importantes de virus. Con sujeción a la disponibilidad de recursos, distribuir tras solicitud previa virus de referencia y los antisueros correspondientes a los Centros Nacionales de Gripe y otros institutos para actividades no comerciales tales como la vigilancia, y para referencia e investigación (principio rector 10);
15. [recabar la aprobación de los laboratorios que hayan suministrado las muestras clínicas y/o los virus antes de distribuir muestras clínicas y/o virus gripales potencialmente pandémicos para fines distintos de los descritos *supra*.]

C. Investigación, presentaciones y publicaciones científicas

1. Buscar activamente la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras clínicas y/o virus gripales procedentes de sus países y hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones (principio rector 6);
2. Reconocer debidamente en las presentaciones y publicaciones la contribución de colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen muestras clínicas o virus gripales con potencial pandémico, así como reactivos, utilizando para ello directrices como las establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas¹ (principio rector 6).

Mandato específico

Se trata de otras funciones atribuidas a un Centro Colaborador de la OMS en particular, teniendo en cuenta sus conocimientos especializados concretos en materia de gripe. *Consenso*

¹ Véase: <http://www.icmje.org/>.

CENTROS NACIONALES DE GRIPE

MANDATO RELATIVO AL TRABAJO CON MATERIALES BIOLÓGICOS DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

ANTECEDENTES

La [Red OMS] actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con características importantes, entre ellos los que poseen potencial pandémico. En lo que respecta a las actividades relacionadas con la gripe pandémica, la [Red OMS] incluye cuatro categorías complementarias de instituciones y laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales. La coordinación de la [Red OMS] incumbe al Programa Mundial de la Gripe de la OMS. Todas las instituciones y laboratorios de cada una de estas categorías desempeñan funciones definidas por mandatos básicos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte de la Red acepta regirse por el mandato básico aplicable a su categoría. Más adelante figura el mandato básico aplicable a los Centros Nacionales de Gripe.

Los Centros Nacionales de Gripe desempeñan una función esencial en la evaluación del riesgo de gripe pandémica, por cuanto alertan inmediatamente a la OMS de cualquier brote de virus H5N1 u otros virus gripales con potencial pandémico. Los Centros Nacionales de Gripe obtienen muestras de casos sospechosos de infección por virus H5N1 u otros virus gripales inusuales, realizan diagnósticos y análisis de laboratorio y envían oportunamente esas muestras, o los virus aislados en ellas, a un Centro Colaborador de la OMS o a un Laboratorio de Referencia para el H5 a fin de que efectúen análisis virológicos avanzados. La evaluación eficiente del riesgo de gripe pandémica y la respuesta a ese riesgo se basan en el esfuerzo colectivo de todos los miembros de la [Red OMS] a través del intercambio rápido de materiales biológicos, reactivos de referencia, datos epidemiológicos y otras informaciones.

Se entiende que todas las actividades, los mandatos específicos o las funciones asociadas de los laboratorios de la [Red OMS] se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios de la [Red OMS]. Los mandatos de todos los laboratorios de la [Red OMS] se han elaborado con arreglo a los siguientes principios rectores de carácter general:

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

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, cuando sea necesario y en la medida en que lo permitan sus recursos, ayudarán a fortalecer la capacidad de los Estados Miembros.

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, en la mayor medida posible, participen en los trabajos, incluido todo el proceso de publicación, científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.

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] enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID y Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.][[Consenso]]

[10. Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP [dejarán constancia de ello y] expresarán su agradecimiento al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]

Mandato básico

Los Centros Nacionales de Gripe son laboratorios que se rigen por el mandato que figura más adelante. Un Centro Nacional de Gripe es designado oficialmente como tal por el Ministerio de Salud del país interesado y reconocido por la OMS. Un Centro Nacional de Gripe puede tener obligaciones adicionales impuestas por la autoridad de su Ministerio de Salud.

A. Actividades y condiciones generales

1. Trabajar bajo la coordinación del Programa Mundial de la Gripe de la OMS y prestar apoyo a la OMS (principios rectores 2 y 7);

2. utilizar el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe para registrar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP (principio rector 8);

3. cumplir lo estipulado en el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material del 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] (principio rector 1);

4. actuar como principal punto de contacto entre la OMS y el país del Centro Nacional de Gripe en cuestiones concernientes a vigilancia, diagnóstico de laboratorio, intercambio de muestras clínicas y/o de virus gripales con potencial pandémico, e intercambio con la OMS de información clínica o epidemiológica importante conexa, cuando esté disponible (principios rectores 2, 3, 4, 7 y 8);
5. participar activamente en la labor de vigilancia de la gripe pandémica que realice la OMS y mantener una comunicación y colaboración activas con otros miembros de la [Red OMS] (principios rectores 4, 7 y 8).

B. Actividades de laboratorio y actividades conexas

1. Recoger o procesar, según proceda, muestras clínicas de casos sospechosos de infección por virus H5N1 u otros virus gripales potencialmente pandémicos (principio rector 7);
2. servir como centro de acopio de virus gripales presuntamente pandémicos aislados en laboratorios del país;
3. analizar la presencia de virus gripales en muestras clínicas y detectar virus gripales que no puedan identificarse fácilmente con los reactivos diagnósticos proporcionados por conducto de la [Red OMS];
4. enviar a un Centro Colaborador de la OMS o a un Laboratorio de Referencia para el H5 de su elección, en el plazo de una semana, muestras clínicas y/o virus [y/o ARN o ADNc] que no puedan identificarse fácilmente con los reactivos diagnósticos proporcionados por conducto de la [Red OMS], aportando la fecha de obtención de la muestra y la información geográfica, epidemiológica y clínica pertinente (principios rectores 2, 3, 5, 7 y 8); *Consenso*
5. asistir a cursos de capacitación en prácticas de laboratorio impartidos por los Centros Colaboradores de la OMS, en un esfuerzo por establecer y mantener la capacidad para reconocer virus gripales que no pueden identificarse fácilmente (principio rector 4);
6. supervisar, mantener y reforzar la vigilancia de la gripe en el país (principio rector 2);
7. prestar asesoramiento y apoyo técnicos a otros laboratorios de la gripe del país en materia de logística de obtención y envío de muestras, bioseguridad de los laboratorios y otros procedimientos operativos relacionados con la vigilancia de la gripe (principios rectores 2 y 7).

C. Información y comunicación

1. Alertar de inmediato a la OMS ante la detección de virus gripales que no puedan identificarse fácilmente con los reactivos de diagnóstico proporcionados por conducto de la [Red OMS] o la aparición de brotes inusuales de gripe no estacional o síndromes pseudogripales;
2. proporcionar a las autoridades nacionales y a la población información oportuna sobre los virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos que circulen en el país.

LABORATORIOS DE REFERENCIA DE LA OMS PARA EL H5

MANDATO RELATIVO AL TRABAJO CON MATERIALES BIOLÓGICOS DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

ANTECEDENTES

La [Red OMS] actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con características importantes, entre ellos los que poseen potencial pandémico. En lo que respecta a las actividades relacionadas con la gripe pandémica, la [Red OMS] incluye cuatro categorías complementarias de instituciones y laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales. La coordinación de la [Red OMS] incumbe al Programa Mundial de la Gripe de la OMS. Todas las instituciones y laboratorios de cada una de estas categorías desempeñan funciones definidas por mandatos básicos. En el mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir cada uno de ellos, y para ser designado Centro Colaborador es indispensable tener capacidad para cumplirlos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte de la Red acepta regirse por el mandato básico aplicable a su categoría. Más adelante figura el mandato básico aplicable a los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5.

Los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 son laboratorios que empezaron a ser designados por la OMS en 2005, de manera ad hoc, para responder a la aparición y propagación de virus de la gripe aviar H5N1 hiperpatógena. Esos laboratorios llevan a cabo actividades de evaluación y respuesta ante el riesgo de pandemia, proporcionando diagnósticos de laboratorio fiables de la infección humana por virus de la gripe, en especial en casos sospechosos de estar asociados a virus de la gripe aviar A(H5N1) o a otros virus gripales con potencial pandémico. Las actividades eficientes de evaluación y respuesta se basan en el esfuerzo colectivo de todos los miembros de la [Red OMS], a través del intercambio rápido de materiales biológicos, reactivos de referencia, datos epidemiológicos y otras informaciones.

Se entiende que todas las actividades, los mandatos específicos o las funciones asociadas de los laboratorios de la [Red OMS] se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios de la [Red OMS]. Los mandatos de todos los laboratorios de la [Red OMS] se han elaborado con arreglo a los siguientes principios rectores de carácter general:

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

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, cuando sea necesario y en la medida en que lo permitan sus recursos, ayudarán a fortalecer la capacidad de los Estados Miembros.*
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, en la mayor medida posible, participen en los trabajos, incluido todo el proceso de publicación, científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.*
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] enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID o Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.][[Consenso]]*
10. *Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP [dejarán constancia de ello y] expresarán su agradecimiento al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]*

Mandato básico

Los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 son laboratorios designados con arreglo a un procedimiento definido de la OMS, de manera ad hoc, y que cumplen los términos del mandato básico que figuran a continuación.

A. Actividades y condiciones generales

1. Trabajar bajo la coordinación del Programa Mundial de la Gripe de la OMS y prestar apoyo a la OMS (principio rector 2);
2. cumplir los criterios fijados por la OMS para aceptar como positivos los resultados de las pruebas de diagnóstico de la infección humana por virus H5;¹

¹ Véase: http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/H5AcceptanceCriteria_16Oct07.pdf

3. utilizar el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe para registrar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP (principio rector 8);
4. cumplir lo estipulado en el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material del 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] (principio rector 1);
5. proporcionar a su propio país y a otros países, cuando los necesiten, servicios de laboratorio para el diagnóstico de los virus de la gripe A(H5) y de otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 3 y 7);
6. alertar a la OMS y al país que haya suministrado las muestras clínicas y/o los virus con potencial pandémico de hallazgos inusuales relacionados con la evaluación del riesgo de gripe pandémica (principios rectores 3 y 7);
7. aportar a la OMS retroinformación sobre el uso de los protocolos de diagnóstico y los cebadores por ella recomendados, a fin de ayudar a la Organización a actualizar las recomendaciones para el diagnóstico de laboratorio (principios rectores 2, 3, 4 y 5).

B. Actividades de laboratorio y actividades conexas

1. asesorar a clínicas, hospitales y otros sitios de recogida de muestras acerca de la obtención, conservación, embalaje y envío seguros y adecuados de muestras clínicas (principio rector 7);
2. realizar con exactitud el diagnóstico de laboratorio, la tipificación y subtipificación, y la confirmación de los virus de la gripe A(H5) y de otros virus gripales con potencial pandémico presentes en las muestras recibidas y poner los resultados a disposición de los Centros Colaboradores de la OMS y de los laboratorios de origen de manera puntual (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
3. proporcionar conocimientos técnicos y apoyo de laboratorio a la respuesta a los brotes de virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 2, 3, 4, 5 y 7);
4. compartir de forma sistemática con los Centros Colaboradores de la OMS muestras clínicas y/o aislados de virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico, a fin de caracterizarlos mejor de conformidad con [el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material] (principios rectores 1, 8 y 10);
5. compartir inmediatamente con el laboratorio de origen, los Centros Colaboradores de la OMS y los Laboratorios de Referencia para el H5 las secuencias disponibles de los genes de la hemaglutinina y la neuraminidasa, así como de otros genes de los virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico (principio rector 3);
6. incorporar de forma puntual a una base de datos pública las secuencias disponibles de los genes de la hemaglutinina y la neuraminidasa, así como de otros genes de los virus A(H5) y otros virus gripales con potencial pandémico, nunca más de 3 meses después de que se haya completado la secuenciación, a menos que el laboratorio o país que haya proporcionado las muestras clínicas y/o los virus ordene lo contrario (principio rector 9);
7. reconocer debidamente a los laboratorios de origen que proporcionen muestras clínicas y/o virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 8 y 10).

C. Investigación, presentaciones y publicaciones científicas

1. Buscar activamente la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras clínicas y/o virus gripales procedentes de sus países y hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones (principio rector 6);
2. Reconocer debidamente en las presentaciones y publicaciones la contribución de colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen muestras clínicas o virus gripales con potencial pandémico, así como reactivos, utilizando para ello directrices como las establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas¹ (principio rector 6).

¹ Véase: <http://www.icmje.org/>.

LABORATORIOS REGULADORES ESENCIALES

MANDATO RELATIVO AL TRABAJO CON MATERIALES BIOLÓGICOS DE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

ANTECEDENTES

La [Red OMS] actúa como mecanismo mundial de alerta ante la aparición de virus gripales con características importantes, entre ellos los que poseen potencial pandémico. En lo que respecta a las actividades relacionadas con la gripe pandémica, la [Red OMS] incluye cuatro categorías complementarias de instituciones y laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5 y los Laboratorios Reguladores Esenciales. La coordinación de la [Red OMS] incumbe al Programa Mundial de la Gripe de la OMS. Todas las instituciones y laboratorios de cada una de estas categorías desempeñan funciones definidas por mandatos básicos. En el mandato básico de los Centros Colaboradores de la OMS se establecen los requisitos mínimos que debe cumplir cada uno de ellos, y para ser designado Centro Colaborador es indispensable tener capacidad para cumplirlos. Cada laboratorio o institución reconocido o designado oficialmente por la OMS como parte de la Red acepta regirse por el mandato básico aplicable a su categoría. Más adelante figura el mandato básico aplicable a los Laboratorios Reguladores Esenciales.

Los laboratorios reguladores esenciales están oficialmente asociados a organismos nacionales de reglamentación y desempeñan una función primordial en el desarrollo, la regulación y la normalización de las vacunas antigripales. Llevan casi cuatro décadas desempeñando esa función en la Red OMS, y han contribuido así a la producción de vacunas antigripales seguras y eficaces, gracias a la selección y el desarrollo de virus candidatos para vacunas. Aunque antes no tenían un mandato acordado oficialmente con la OMS, en la práctica trabajaban en estrecha colaboración tanto con la Organización como con los fabricantes de vacunas antigripales. Actualmente son cuatro los Centros Colaboradores: el Centro de Investigación y Evaluación de Productos Biológicos (Estados Unidos de América); el National Institute for Biological Standards and Control (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte); el Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas (Japón), y la Therapeutic Goods Administration (Australia).

En el mandato básico se consignan los requisitos mínimos que debe reunir cada Laboratorio Regulador Esencial, ya sea a título individual o como grupo. El Laboratorio Regulador Esencial de que se trate, el Programa Mundial de la Gripe de la OMS y, en algunos casos, la industria podrán estudiar y acordar mandatos específicos.

Se entiende que todas las actividades, los mandatos específicos o las funciones asociadas de los laboratorios de la [Red OMS] se guiarán por los principios rectores acordados en la Reunión Intergubernamental que se reproducen a continuación, mientras actúen en calidad de laboratorios de la [Red OMS]. Los mandatos de todos los laboratorios de la [Red OMS] se han elaborado con arreglo a los siguientes principios rectores de carácter general:

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

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, cuando sea necesario y en la medida en que lo permitan sus recursos, ayudarán a fortalecer la capacidad de los Estados Miembros.*
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, en la mayor medida posible, participen en los trabajos, incluido todo el proceso de publicación, científicos del Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que haya suministrado el material, especialmente cuando pertenezca a un país en desarrollo.*
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] enviarán datos sobre secuencias genéticas a GISAID o Genbank o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.][[Consenso]]*
10. *Los laboratorios de la [Red OMS] que reciban material biológico PIP [dejarán constancia de ello y] expresarán su agradecimiento [por el mismo, así como] al Centro Nacional de Gripe u otro laboratorio autorizado que les haya suministrado el material.]*

Mandato básico

Los laboratorios reguladores esenciales deberán cumplir las siguientes disposiciones previstas en el mandato básico, a título individual o como grupo:

A. Actividades y condiciones generales

1. Asesorar a la OMS con respecto a la selección de virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico para su uso en vacunas antigripales (principios rectores 2, 3 y 5);

2. ayudar a la OMS y los Estados Miembros a desarrollar los aspectos de los planes de preparación y respuesta ante una gripe pandémica relacionados con las vacunas (principios rectores 2, 3, 4 y 7);
3. asesorar a la OMS sobre los aspectos normativos y de desarrollo pertinentes de las vacunas contra el H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico (principios rectores 2, 3 y 5);
4. previa petición, informar y asesorar a la OMS sobre los programas de trabajo y las nuevas técnicas destinados a mejorar el desarrollo y la normalización de vacunas contra el H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico (principios rectores 2, 3, 4 y 5);
5. utilizar el Mecanismo OMS de trazabilidad de los virus de la gripe para registrar la recepción y transferencia de materiales biológicos PIP (principio rector 8);
6. cumplir lo estipulado en el [Acuerdo Modelo de Transferencia de Material del 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] (principio rector 1).

B. Actividades de laboratorio y actividades conexas

1. Almacenar y, de ser necesario, amplificar virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico que sean representativos y se hayan obtenido a través de la [Red OMS] (principios rectores 1 y 2);
2. a petición de la OMS, desarrollar virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales, y caracterizarlos utilizando las normas acordadas (principios rectores 1, 2, 3, 5 y 6);
3. almacenar y, de ser necesario, amplificar virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales obtenidos a través de la [Red OMS] (principios rectores 1, 2, 3 y 5);
4. preparar y calibrar reactivos de referencia para la normalización de virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales en colaboración con otros laboratorios reguladores esenciales (principios rectores 1, 2 y 5);
5. distribuir, con sujeción a lo dispuesto en el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, virus H5N1 y otros virus de la gripe con potencial pandémico candidatos para vacunas antigripales a los laboratorios interesados, incluidos los laboratorios de la [Red OMS], y a los fabricantes de vacunas antigripales (principios rectores 1, 2 y 5);
6. directamente o por mediación de contratistas, suministrar a laboratorios, como los de la [Red OMS] y los laboratorios reguladores nacionales, así como a los fabricantes de vacunas antigripales, reactivos de referencia para la normalización de las vacunas contra virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 1, 2 y 5);
7. realizar análisis, proporcionar datos y asesoramiento a la OMS y participar en reuniones y teleconferencias acerca de la selección, desarrollo y disponibilidad puntual de virus candidatos para vacunas antigripales contra virus H5N1 y otros virus gripales con potencial pandémico (principios rectores 2, 5 y 7).

C. Investigación, presentaciones y publicaciones científicas

1. Buscar activamente la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en proyectos científicos asociados a las investigaciones realizadas con muestras clínicas y/o virus gripales procedentes de sus países y hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones (principio rector 6);
2. Reconocer debidamente en las presentaciones y publicaciones la contribución de colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen muestras clínicas o virus gripales con potencial pandémico, así como reactivos, utilizando para ello directrices como las establecidas por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas¹ (principio rector 6).

¹Véase: <http://www.icmje.org/>.

ADICIÓN 4

**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] enviarán datos sobre secuencias genéticas a la Iniciativa Mundial sobre Intercambio de Datos sobre la Gripe Aviar (GISAID por la sigla en inglés) y a Genbank

o a bases de datos semejantes en forma oportuna y en coherencia con el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.][[Consenso]]

[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.]

= = =