

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

Resultado del proceso para ultimar los elementos pendientes del 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

Informe de la Secretaría

1. En mayo de 2007, la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA60.28, titulada «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios», que se centraba en los riesgos de la gripe pandémica, sus probables repercusiones en todos los sectores de la sociedad y la necesidad de tener acceso, lo más pronto posible, a las vacunas. La resolución instaba a los Estados Miembros a que apoyaran la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe y sus procedimientos, y a que aseguraran y promovieran el intercambio justo y equitativo de la generación de información, medios de diagnóstico, medicamentos, vacunas y otras tecnologías.
2. En esa resolución, la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General que, entre otras cosas, convocara una reunión intergubernamental para examinar los marcos y mecanismos encaminados a fortalecer el intercambio oportuno de virus gripales con potencial pandémico y el acceso equitativo a los beneficios, con miras a aumentar la preparación mundial para una gripe pandémica.
3. Tras varios periodos de sesiones, la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios redactó y negoció 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,¹ logró adelantos considerables y llegó a un consenso en torno a ciertos principios, en particular el compromiso de los Estados Miembros de intercambiar, en condiciones de igualdad, los virus gripales potencialmente pandémicos, así como de compartir los beneficios, que se consideraron partes igualmente importantes de la acción colectiva en pro de la salud pública. También se aprobaron por consenso y se establecieron varios mecanismos, a saber: el mecanismo de trazabilidad de virus gripales dentro de la OMS; el Grupo Asesor; y el mandato de las cuatro categorías de laboratorios dentro de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe.

¹ Documento A62/5 Add.1, anexo.

4. Aunque se logró el consenso con respecto a la mayoría de las disposiciones del Marco, quedaron pendientes varias áreas importantes cuando la Reunión Intergubernamental concluyó sus trabajos y presentó el documento sobre sus resultados a la Directora General para que lo hiciera llegar a la 62.^a Asamblea Mundial de la Salud.

5. En mayo de 2009, la Asamblea de la Salud aprobó la resolución WHA62.10, titulada «Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios», por la cual pidió a la Directora General que, entre otras cosas, facilitara un proceso transparente para ultimar los elementos pendientes, en particular el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material y su anexo, y que informase de su resultado al Consejo Ejecutivo en su 126.^a reunión, en enero de 2010.

6. El proceso que se adoptó para atender el mandato de la Asamblea de la Salud consistió en lo siguiente:

- a) examen y análisis de las posiciones manifestadas durante la Reunión Intergubernamental sobre los asuntos clave pendientes;
- b) elaboración de un documento en el que se plantearan propuestas concretas para ultimar los elementos pendientes (se adjunta como anexo); y
- c) una reunión de consulta de dos días de duración con los Estados Miembros y las organizaciones de integración económica regional, facilitada por la Directora General, para analizar las propuestas.

7. A la reunión de consulta, celebrada el 19 y el 20 de octubre de 2009, asistieron representantes de 74 Estados Miembros, una organización de integración económica regional y dos organizaciones internacionales. Los debates giraron en torno a tres elementos pendientes del Marco: el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material; la compartición de beneficios; y los derechos de propiedad intelectual. La Secretaría subrayó su intención de buscar un terreno propicio para salvar las grandes divergencias que persistían entre los Estados Miembros con respecto a estos tres aspectos de importancia fundamental.

8. Se expresó un apoyo amplio a un enfoque gradual para establecer un sistema de compartición de beneficios que sería más sostenible, previsible y estructurado que el actual arreglo ad hoc para compartir las vacunas y otros beneficios. A continuación se mencionan otros resultados de la reunión:

a) **El Acuerdo Modelo de Transferencia de Material.** De los debates surgieron dos conclusiones:

- i) Muchos Estados Miembros juzgaron apropiado adoptar un enfoque progresivo¹ dirigido a elaborar mecanismos para tratar progresivamente con todas las entidades pertinentes que reciban materiales biológicos de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe. Este enfoque debería ser lo bastante flexible para tener en cuenta la adopción de medidas en paralelo.

¹ Quedó entendido que un enfoque «progresivo» abarcaría los esfuerzos secuenciales y paralelos para abordar los arreglos de compartición de beneficios con la variedad de entidades que no forman parte de la Red OMS.

ii) Una versión simplificada del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material, que se aplicaría dentro de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe, era una opción práctica y realista. Se subrayó que cualquier acuerdo de este tipo tendría que leerse en conjunción con los aspectos pertinentes del mandato de los laboratorios de la Red OMS, según figuran en el Marco.

b) **Compartición de beneficios**

i) Hubo acuerdo general en el sentido de que la lista de beneficios debería ampliarse, en particular mediante la incorporación o la referencia a los beneficios mencionados en la sección 6 del Marco, que ya habían obtenido consenso.

ii) Persistieron las diferencias entre los Estados Miembros en torno a la cuestión del carácter voluntario u obligatorio de la compartición de beneficios. En las deliberaciones, se recordó que el principio de «en pie de igualdad» era el fundamento del intercambio de virus gripales y beneficios de conformidad con el Marco. Teniendo en cuenta además el acuerdo general en el sentido de favorecer un sistema más estructurado y predecible sobre el acuerdo ad hoc vigente, la Directora General observó que era posible encontrar un terreno propicio para el avenimiento. Este consistiría en mantener la necesidad de hacer contribuciones al sistema y, al mismo tiempo, permitir que cada fabricante de vacunas antigripales elija la contribución específica que desee hacer, para adaptar así los acuerdos individuales a las capacidades y puntos fuertes respectivos.

c) **Derechos de propiedad intelectual.** Persistieron las grandes divergencias de los Estados Miembros en torno a esta cuestión. Algunos sostuvieron que las entidades que forman parte de la Red Mundial OMS de Vigilancia de la Gripe no deberían aspirar a tener derechos de propiedad intelectual, mientras que otros afirmaron que tales derechos deberían permitirse y fomentarse como un incentivo importante para la innovación. La Directora General exhortó a los Estados Miembros a considerar la cuestión de los derechos de propiedad intelectual como una entre muchas cuestiones. Se señaló que la experiencia adquirida con motivo de la pandemia causada por el virus (H1N1) 2009 pandémico podría con el tiempo allanar el camino para resolver esta cuestión.

9. **Financiación sostenible.** En la sección 6.14.3 del proyecto de Marco se pedía a la Directora General que informara a la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud de los resultados de un examen de los mecanismos existentes para financiar de forma sostenible las medidas de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe, de la eventual necesidad de nuevos mecanismos de financiación sostenible del sistema de compartición de beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica y, en caso de que fueran necesarios, cuáles podrían ser esos nuevos arreglos.¹ Igual que en la reunión consultiva celebrada en octubre de 2009, en su 126.^a reunión el Consejo Ejecutivo se centró en tres cuestiones pendientes del Marco, pero, dada la importancia de la resolución de las cuestiones pendientes y la necesidad que sigue teniendo la OMS de responder a la pandemia de gripe por (H1N1) 2009, no abordó el tema de la financiación sostenible.

10. No obstante, en el informe de la Directora General a la Reunión Intergubernamental² se examinaron una serie de opciones de financiación que se están utilizando o podrían utilizarse para prestar

¹ Documento A62/5 Add.1, anexo, apéndice.

² Documento A/PIP/IGM/13.

apoyo a los países y a los esfuerzos de compartición de beneficios. En los últimos años se ha obtenido financiación y apoyo en especies de origen multilateral y bilateral para medidas específicas de compartición de beneficios, tales como la preparación para una pandemia de gripe por H5N1, el acopio de antivíricos y vacunas contra los virus H5N1 y H1N1, la transferencia de tecnología, la creación de capacidad en materia de evaluación de riesgos, la vigilancia de laboratorio y la preparación para pandemias que exige el Reglamento Sanitario Internacional (2005), o la creación de capacidad nacional para manejar los temas relacionados con los derechos de propiedad intelectual bajo los auspicios de la estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual, según lo debatido por el Consejo Ejecutivo en enero de 2010.¹ La aplicación del plan de acción mundial contra la gripe pandémica para incrementar el suministro de vacunas² también ha ofrecido varias oportunidades para la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo. Hasta diciembre de 2009, el Brasil, Egipto, la India, Indonesia, México, la República de Corea, la República Islámica del Irán, Rumania, Serbia, Tailandia y Viet Nam se habían beneficiado de apoyo financiero y tecnológico para desarrollar la capacidad nacional de producción de vacunas antigripales. Los esfuerzos de la Secretaría por prestar apoyo a los países y a la compartición de beneficios también están orientados por varios planes y medidas de colaboración con otros organismos del sistema de las Naciones Unidas (a través de la Oficina de Coordinación del Sistema de las Naciones Unidas para la Gripe), tales como el plan de acción estratégico de la OMS para la gripe pandémica,³ las orientaciones en materia de preparación y respuesta ante una gripe pandémica, el Plan de acción unificado del sistema de las Naciones Unidas sobre la gripe aviar y humana,⁴ o el informe de las Naciones Unidas sobre el apoyo urgente a la respuesta de los países en desarrollo a la pandemia de gripe por H1N1.⁵ El principio rector utilizado en todos los casos consistió en aprovechar los mecanismos existentes, en vez de crear otros nuevos.

11. Desde la última sesión de trabajo de la Reunión Intergubernamental, la pandemia de gripe por (H1N1) 2009 y las medidas adoptadas con los Estados Miembros y la industria farmacéutica para responder a ella han ofrecido oportunidades de financiación de la compartición de beneficios. El documento informativo presentado por la Secretaría al Consejo Ejecutivo en su 126.^a reunión aportaba información sobre las donaciones de vacuna antipandémica y antivíricos hechas por la industria farmacéutica, y sobre la financiación ofrecida a la OMS para respaldar sus actividades de respuesta.⁶ Hasta la fecha, la OMS ha recibido donaciones por valor de aproximadamente US\$ 116 millones para respaldar el plan mundial de respuesta (US\$ 68 millones) y la distribución de vacunas (US\$ 48 millones). El valor estimado de las donaciones en especie es de US\$ 147 millones en vacunas, US\$ 84 millones en antivíricos, y US\$ 1,25 millones en jeringuillas. A fecha de 24 de marzo de 2010, la OMS había recibido donaciones de 200 millones de dosis de vacuna y 70 millones de jeringuillas, así como financiación para apoyar la distribución de vacunas contra la pandemia por H1N1 en 23 países y el envío de vacunas a otros 21 países en un futuro cercano.

12. Se prevé que el acuerdo final con respecto a los componentes pendientes del proyecto de Marco dé lugar a nuevas labores de evaluación de los costos relacionados con la aplicación de ciertos tipos de opciones de compartición de beneficios y al examen de formas de obtener los recursos necesarios a partir de fuentes internacionales y nacionales, estos últimos vinculados a la prestación de apoyo para

¹ Documento EB126/2010/REC/2, actas resumidas de la segunda sesión, sección 2, la tercera sesión, sección 2, y la cuarta sesión.

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

³ Documento WHO/CDS/EPR/GIP/2006.2a.

⁴ http://un-influenza.org/files/review_nov06_dec07.pdf (consultado el 7 de abril de 2010).

⁵ [http://undg.org/docs/10592/UNIP_REPORT_18_\(final\).pdf](http://undg.org/docs/10592/UNIP_REPORT_18_(final).pdf) (consultado el 7 de abril de 2010).

⁶ Documento EB126/INF.DOC./1.

que se logren las capacidades necesarias para llevar a cabo las funciones básicas exigidas por el Reglamento Sanitario Internacional (2005). La Secretaría volverá a informar con miras a documentar el flujo de recursos existentes para apoyar la compartición de beneficios, a identificar las necesidades y las deficiencias, y a señalar los déficit con el fin de impulsar la movilización de recursos nacionales e internacionales. La continuación de este plan de aplicación de la preparación para una pandemia de gripe exigirá recursos adicionales para la Secretaría y los Estados Miembros. Se presentará una actualización al Consejo Ejecutivo en su 128.^a reunión de enero de 2011.

Actualización sobre la labor del Grupo Asesor

13. En la sección 7.2.6 del Marco se pide a la Directora General que, por conducto del Consejo Ejecutivo, presente a la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud un informe sobre la labor realizada por el Grupo Asesor para que la Asamblea decida acerca del futuro mandato de este.

14. El Grupo Asesor fue convocado dos veces por la Directora General, el 21 de octubre de 2008 y el 5 de marzo de 2009. En su primera reunión, el Grupo Asesor eligió su mesa directiva y redactó un mandato provisional para someterlo a la consideración de la Reunión Intergubernamental, que lo aprobó en su reunión de diciembre de 2008. La segunda reunión se convocó para examinar y debatir los cuatro documentos preparatorios solicitados por la Reunión Intergubernamental con anterioridad a su reunión del 15 y 16 de mayo de 2009, y brindar orientación a la Directora General con respecto a dichos documentos.

15. Se entiende que el futuro mandato del Grupo Asesor será congruente con el Marco, en particular la sección 7.

16. El Consejo Ejecutivo, en su 126.^a reunión, tomó nota de una versión anterior del presente informe.¹ Asimismo, acordó que las negociaciones ulteriores entre los Estados Miembros se desarrollaran en un grupo de trabajo de composición abierta que se convocaría del 10 al 12 de mayo de 2010 con la finalidad de llegar a un acuerdo acerca de los elementos pendientes del Marco para la preparación ante una gripe pandémica. El Consejo pidió a la Directora General que facilitara el proceso y que se informara a la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud acerca del resultado de los trabajos del grupo.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

17. Se invita a la Asamblea de la Salud a que tome nota del presente informe.

¹ Documento EB126/2010/REC/2, actas resumidas de la quinta sesión y de la sexta sesión.

ANEXO

**REUNIÓN CONSULTIVA DE LA DIRECTORA GENERAL
CON LOS ESTADOS MIEMBROS¹****Propuestas para ultimar los elementos pendientes del «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»****ANTECEDENTES**

1. La 62.^a Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA62.10, pidió entre otras cosas a la Directora General «que facilite un proceso transparente para concluir los elementos pendientes [del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica], en particular el Acuerdo Modelo de Transferencia de Material (AMTM) y su anexo, y que informe de su resultado al Consejo Ejecutivo en su 126.^a reunión en enero de 2010».

2. El proceso acordado para responder al mandato de la Asamblea de la Salud comprendía lo siguiente:

- examen y análisis de las opiniones expresadas durante la Reunión Intergubernamental sobre las cuestiones pendientes más importantes
- elaboración del presente texto (el «Documento») para exponer propuestas específicas a fin de acabar de tratar las cuestiones pendientes
- una reunión consultiva de dos días con los Estados Miembros para examinar las propuestas.

3. El análisis de los elementos pendientes a ultimar del 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 pandémica² muestra que pueden adscribirse a alguna de las tres áreas siguientes:

- el AMTM y las relaciones con los fabricantes de vacunas antigripales
- los derechos de propiedad intelectual
- otras cuestiones.

4. En este Documento se presentan propuestas encaminadas a resolver las dos cuestiones pendientes más importantes, a saber, el AMTM y los derechos de propiedad intelectual. Estas dos cuestiones abarcan aspectos cruciales de la salud pública en relación con la preparación para una gripe pandémica, incluidos en particular: la capacidad permanente de los laboratorios de la Red OMS para evaluar el riesgo de gripe pandémica, y el desarrollo y suministro ininterrumpido y rápido de vacuna

¹ Documento HSE/GIP/PIP/2009.1.

² Documento A62/5 Add.1, apéndice.

contra la gripe pandémica por los fabricantes de vacunas antigripales, con el objetivo, entre otros, de proporcionar acceso a esas vacunas a los países en desarrollo que las necesiten.

PROPUESTAS

El AMTM y la relación con los fabricantes de vacunas antigripales

5. Las deliberaciones mantenidas en la Reunión Intergubernamental pusieron de relieve dos perspectivas claramente divergentes en relación con el AMTM: para unos, este debía ser un acuerdo vinculante que lo abarcara todo, esto es, tanto el intercambio de virus como la participación en los beneficios, mientras que para otros el acuerdo debía limitarse al intercambio de virus.

6. Según el enfoque propuesto, se crearían dos documentos: *a)* un AMTM que abarque el intercambio, uso y transferencia de Material Biológico PIP *dentro de la Red OMS*; y *b)* unos Principios rectores para el establecimiento de arreglos de participación en los beneficios con los fabricantes de vacunas antigripales. En los apéndices 1 y 2 se adjuntan los proyectos de esos documentos.

a) El AMTM. Este documento sería válido para todos los laboratorios de la Red OMS. Los términos para el uso de Material Biológico PIP por los laboratorios de la Red OMS son los que figuran en su Mandato OMS. Según el AMTM, los proveedores de Material Biológico PIP aceptan la transferencia de dicho material dentro de la Red OMS mientras siga en vigor el AMTM. Este pasaría a aplicarse a los laboratorios de la Red OMS una vez que estos acepten su nuevo Mandato OMS (laboratorios ya integrados en la Red OMS) o a los que la OMS designe o reconozca como miembros de la Red OMS (nuevos laboratorios incorporados a la Red OMS). Los laboratorios que acepten la designación o el reconocimiento por la OMS pasarían a estar automáticamente obligados por el AMTM, y esa situación se prolongaría durante todo el periodo de vigencia de esa designación o reconocimiento. En el AMTM hay también una disposición sobre la solución de controversias.

b) Principios rectores para el establecimiento de arreglos de participación en los beneficios con los fabricantes de vacunas antigripales. Se intentaría acordar arreglos individuales con los fabricantes de vacunas antigripales sobre la base de un conjunto de Principios rectores a acordar por los Estados Miembros. Esta manera de proceder es muy similar a la que se siguió para llegar a un consenso sobre el Mandato OMS para los laboratorios de la Red OMS (los Estados Miembros acordaron unos «Principios rectores para la elaboración del Mandato OMS» que orientaron a la Secretaría a la hora de preparar dicho Mandato). Considerando el número potencialmente ilimitado de laboratorios ajenos a la Red OMS que pueden solicitar Material Biológico PIP, así como la imposibilidad práctica de que la OMS suscriba arreglos con todos ellos, la solución propuesta consiste en que los acuerdos individuales se limiten a los fabricantes de vacunas antigripales. Todos los acuerdos con los fabricantes de vacunas antigripales reflejarían los mismos Principios rectores, en particular los relativos a la participación en los beneficios, los derechos de propiedad intelectual y la solución de controversias, pero tendrían también la flexibilidad suficiente para reconocer las diferencias entre fabricantes.

Derechos de propiedad intelectual

7. A lo largo de las deliberaciones de la Reunión Intergubernamental cobraron forma dos perspectivas diferentes. Desde una de ellas se abogaba por que no se impusiera ninguna restricción al derecho de las partes que manejen el Material Biológico PIP a solicitar derechos de propiedad intelectual sobre los inventos conseguidos con dicho material, mientras que según el otro punto de vista habría que restringir la solicitud de derechos de propiedad intelectual.

8. El texto propuesto representa una solución intermedia entre esas dos posturas. La esencia de la propuesta es que ni el Marco ni el AMTM impidan actividades de investigación y desarrollo que puedan desembocar en mejoras de las tecnologías o los medicamentos disponibles para la detección o el control de la gripe. Además, se intenta garantizar unos derechos equitativos de los laboratorios que manejen y utilicen Material Biológico PIP, que les permitan a todos ellos solicitar derechos de propiedad intelectual derivados del uso de dicho Material, independientemente de la condición jurídica de los laboratorios (centro colaborador de la OMS designado o entidad pública, privada, con o sin fines de lucro).

9. Lo que se propone, en consecuencia, es permitir que toda entidad que reciba Material Biológico PIP pueda solicitar derechos de propiedad intelectual derivados del uso de dicho Material, e instar a esas entidades a que concedan a la OMS una licencia no exclusiva y libre de regalías que pueda sublicenciarse respecto a dichos derechos, en la medida en que dicha concesión no esté prohibida por ninguna ley, norma reguladora u obligación para con terceros (obligación contraída antes de recibir el Material Biológico PIP). Las licencias otorgadas a la OMS estarán sujetas a determinados términos y condiciones, que incluirían, sin limitarse a ellos, los siguientes elementos: compromiso, capacidad y disposición del receptor potencial a utilizar la sublicencia, y logro de un acuerdo respecto a la aplicación territorial de la misma.

10. Esta propuesta se ajusta a la disposición sobre propiedad intelectual incluida en un acuerdo reciente relacionado con la salud pública, a saber, la Colaboración para el Descubrimiento de una Vacuna contra el Sida.¹ La propuesta se adjunta a este Documento como apéndice 3.

Otras cuestiones

11. Los trabajos de finalización de un pequeño número de elementos pendientes pueden ultimarse a su debido tiempo una vez logrado un consenso en las cuestiones fundamentales examinadas *supra*. Los elementos pendientes comprenden lo siguiente:

- a) párrafos del preámbulo, en particular los relativos a la relación entre el Marco y el Convenio sobre la Diversidad Biológica;
- b) el nombre de la Red OMS; y
- c) las definiciones de «material genético» y «muestras clínicas».

¹ La Colaboración para el Descubrimiento de una Vacuna contra el Sida (CAVD), lanzada por la Fundación Bill y Melinda Gates en julio de 2006, financia actualmente en total 19 ayudas de tres a cinco años que respaldan la labor de más de 450 investigadores de 100 instituciones en 21 países. Los interesados pueden obtener más información sobre la CAVD, incluido el acceso a los textos de acuerdos legales, en: <http://www.cavd.org/Pages/default.aspx>. La cláusula sobre propiedad intelectual empleada como modelo se encuentra en el anexo C, 1.b.iii del Acuerdo sobre Intercambio de Datos y Materiales de la CAVD, que se puede consultar en el siguiente enlace: <http://www.cavd.org/SiteCollectionDocuments/CAVDDataMaterialsSharingAgreement.pdf>.

Apéndice 1

Proyecto de Acuerdo Modelo de Transferencia de Material

A fin de profundizar en el Marco para el Intercambio de Virus Gripales y el Acceso a las Vacunas y Otros Beneficios en el contexto de la Preparación para una Gripe Pandémica (el «Marco»), se ha elaborado este Acuerdo Modelo de Transferencia de Material («Acuerdo» o «AMTM»).

LAS PARTES EN ESTE ACUERDO CONVIENEN EN LO SIGUIENTE:

ARTÍCULO 1 - PARTES EN EL ACUERDO

1.1 Las Partes en este AMTM se limitan a los laboratorios de gripe que han sido designados o reconocidos por la OMS y han aceptado trabajar conforme a lo estipulado en el Mandato OMS acordado. En el presente Acuerdo:

- El Proveedor es el laboratorio que envía el Material Biológico PIP, según se define *infra*,

y

- El Receptor es el laboratorio que recibe el Material Biológico PIP.

1.2 El Proveedor y el Receptor se designan en adelante colectivamente como «las Partes».

ARTÍCULO 2 - MATERIA DEL ACUERDO

El Material Biológico PIP (en adelante «Material») transferido del Proveedor al Receptor está sujeto a las disposiciones del presente Acuerdo. Se consideran Material Biológico PIP, a los efectos del AMTM, las muestras clínicas humanas,¹ los aislados víricos del subtipo H5N1 humano salvaje y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y los virus modificados preparados a partir del H5N1 y/u otros virus gripales 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.

ARTÍCULO 3 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LAS PARTES

3.1 El Proveedor y el Receptor adoptarán las siguientes medidas respecto al Material:

- 3.1.1 Cumplirán lo estipulado en sus respectivos Mandatos de la Red OMS.

¹ «Muestras clínicas» abarca material biológico como frotis y aspirados, 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.

3.1.2 Pondrán el máximo empeño en que el Material sea manejado de conformidad con las directrices oportunas de la OMS.¹

3.1.3 Observarán la siguiente disposición sobre los derechos de propiedad intelectual:

Si se obtienen derechos de propiedad intelectual sobre invenciones derivadas del uso de Material Biológico PIP, el titular de esos derechos deberá conceder a la OMS una licencia no exclusiva libre de regalías que pueda sublicenciarse respecto a tales derechos. Las licencias concedidas a la OMS estipularán lo siguiente:

a) *La OMS, previa solicitud, tendrá derecho a otorgar sublicencias de la mencionada licencia (en adelante «sublicencias OMS») con fines de salud pública;*

b) *La OMS podrá condicionar las sublicencias OMS a los requisitos oportunos que determine con arreglo a principios sólidos de salud pública.²*

3.2 Como miembro de la Red OMS, el Receptor reconoce que el Material se proporciona para facilitar la aplicación del Mandato OMS acordado por el Receptor. Este acepta además que el Material será utilizado únicamente con los fines declarados en el citado Mandato. El Receptor acepta que cualquier otro uso del Material distinto de los señalados requerirá una autorización específica del Proveedor.

3.3 El Proveedor acepta la ulterior transferencia y uso del Material a todos los miembros de la Red OMS, en los mismos términos y condiciones que los previstos en el presente AMTM.

3.4 El Proveedor da su consentimiento a la ulterior transferencia del Material Biológico PIP a los fabricantes de vacunas, medios diagnósticos y productos farmacéuticos, a condición de que el fabricante de vacunas antigripales haya alcanzado o esté negociando con la OMS un arreglo para la participación en los beneficios basado en los *Principios rectores para el establecimiento de arreglos de participación en los beneficios con los fabricantes de vacunas antigripales*. Cuando proceda, la OMS proporcionará información sobre dichos arreglos.

3.5 El Proveedor y el Receptor reconocen que cualquier derecho de propiedad intelectual ya existente en la fecha de adopción del Marco por la Asamblea Mundial de la Salud no se verá afectado por este AMTM.

ARTÍCULO 4 - SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

En caso de controversia en la aplicación del presente AMTM, las Partes intentarán en primer lugar llegar a una solución amistosa. Cuando ello no sea posible, la controversia será elevada al Director General, quien examinará las circunstancias y podrá considerar la adopción de posibles medidas en

¹ «Guía de la OMS sobre la Reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas» y «*WHO Guidelines for the collection of human specimens for laboratory diagnosis of avian influenza infection*».

² Por ejemplo, el compromiso, la capacidad y la disposición del receptor potencial a utilizar la sublicencia, y el logro de un acuerdo respecto a la aplicación territorial de la misma.

respuesta a la controversia, entre ellas la suspensión o revocación de la designación del laboratorio en cuestión por la OMS.¹

ARTÍCULO 5 - ACEPTACIÓN Y APLICABILIDAD

Respecto a los laboratorios que formaban parte de la Red OMS cuando la Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Marco, la aceptación por tales laboratorios de su Mandato OMS revisado, según lo establecido en el Marco, conlleva la aceptación de este AMTM. Tras la adopción del Marco, la designación o el reconocimiento por la OMS de otros laboratorios como laboratorios de la Red OMS conllevará la aceptación del presente AMTM por tales laboratorios. Este AMTM solo dejará de ser aplicable en caso de suspensión o revocación de la designación o el reconocimiento por la OMS o de retirada formal del laboratorio de la Red OMS. Esa suspensión, revocación o retirada no eximirán al laboratorio de las obligaciones previas contraídas en virtud de este AMTM.

¹ Conforme a lo dispuesto en la sección 7.3.4 del Marco.

Apéndice 2

Principios rectores para el establecimiento de arreglos de participación en los beneficios con los fabricantes de vacunas antigripales

1. En su acción colectiva en pro de la salud pública mundial, los Estados Miembros de la OMS se han comprometido a compartir en condiciones de igualdad Material Biológico PIP y los beneficios derivados del uso de dicho Material.
2. Los arreglos incluirán disposiciones sobre, por lo menos, los siguientes aspectos:
 - a) Compromiso de *participación* en los beneficios: a cambio del acceso al Material Biológico PIP, el fabricante de vacunas se compromete a compartir con la OMS los beneficios derivados del uso de ese material. Ejemplos de beneficios que pueden compartirse con la OMS son, entre otros:
 - i) donaciones de vacuna contra la gripe pandémica a la OMS para su uso en los países en desarrollo que la necesiten
 - ii) elaboración y firma de un acuerdo con la OMS para la adquisición anticipada de vacuna contra la gripe pandémica
 - iii) acuerdos de fijación de precios de distinto nivel para garantizar el acceso asequible y en tiempo real de los países en desarrollo a las vacunas contra la gripe pandémica
 - iv) aportaciones financieras a la OMS para la compra de vacunas contra la gripe pandémica en nombre de los países en desarrollo que las necesiten
 - v) transferencia de tecnología de fabricación de vacunas antigripales, en el marco del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la Gripe Pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas, a fabricantes cualificados del sector privado o público de los países en desarrollo, cuando proceda, a reserva de la realización de estudios técnicos y de viabilidad.
 - b) Derechos de propiedad intelectual:
 - i) el Receptor que obtenga derechos de propiedad intelectual derivados del uso del Material Biológico PIP deberá conceder a la OMS una licencia no exclusiva libre de regalías que pueda sublicenciarse respecto de tales derechos. Las licencias concedidas a la OMS estipularán lo siguiente:
 - a) la OMS, previa solicitud, tendrá derecho a otorgar sublicencias de la mencionada licencia (en adelante «sublicencias OMS») con fines de salud pública;

- b) la OMS podrá condicionar las sublicencias OMS a los requisitos oportunos que determine con arreglo a unos principios sólidos de salud pública.¹
- c) Otras cláusulas: El Receptor se compromete a aceptar otras disposiciones adicionales que pueda exigir la OMS en coherencia con sus actuales prácticas de establecimiento de acuerdos con el sector privado, en particular sobre las donaciones de productos farmacéuticos. Esas disposiciones pueden guardar relación, sin limitarse a ello, con la solución de controversias, los privilegios e inmunidades, las garantías de los fabricantes y las indemnizaciones.

¹ Por ejemplo, el compromiso, la capacidad y la disposición del receptor potencial a utilizar la sublicencia, y el logro de un acuerdo respecto a la aplicación territorial de la misma.

Apéndice 3

Texto sobre los Derechos de Propiedad Intelectual

Para su inclusión como sección 5.5 del Marco:

5.5 Derechos de propiedad intelectual

Los Estados Miembros deberán instar a las entidades que reciban Material Biológico PIP y obtengan derechos de propiedad intelectual derivados del uso de dicho Material a que acepten conceder a la OMS una licencia no exclusiva libre de regalías que pueda sublicenciarse respecto a tales derechos, en la medida en que dicha concesión no esté prohibida por ninguna ley, norma reguladora u obligación para con terceros (obligación contraída antes de recibir el Material Biológico PIP). Cuando esa posible concesión esté prohibida por alguna ley, norma reguladora u obligación para con terceros, el receptor examinará de buena fe las peticiones formuladas por la OMS para usar esos derechos de propiedad intelectual y estudiará la manera de posibilitar ese uso a un costo limitado similar. Las licencias concedidas a la OMS estipularán lo siguiente:

- a) la OMS, previa solicitud, tendrá derecho a otorgar sublicencias de la mencionada licencia (en adelante «sublicencias OMS») con fines de salud pública;
- b) la OMS podrá condicionar las sublicencias OMS a los requisitos oportunos que determine con arreglo a unos principios sólidos de salud pública.¹

= = =

¹ Por ejemplo, el compromiso, la capacidad y la disposición del receptor potencial a utilizar la sublicencia, y el logro de un acuerdo respecto a la aplicación territorial de la misma.