

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

**Resultados alcanzados por el grupo de trabajo de composición abierta  
de Estados Miembros sobre preparación para una gripe pandémica:  
intercambio de virus gripales y acceso a  
las vacunas y otros beneficios**

**Informe de la Directora General**

La Directora General tiene el honor de presentar a la Asamblea de la Salud, el informe del grupo de trabajo de composición abierta (véase el anexo) sobre los resultados de sus deliberaciones.



## ANEXO

**INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO DE COMPOSICIÓN ABIERTA DE ESTADOS MIEMBROS SOBRE PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA: INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y ACCESO A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS**

1. En su 126.<sup>a</sup> reunión, celebrada en enero de 2010, el Consejo Ejecutivo convino en establecer un grupo de trabajo de composición abierta de Estados Miembros, con el fin de allanar el camino hacia un consenso sobre 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. Se pidió a la Directora General que facilitara ese proceso. Se acordó que la base de las deliberaciones sería el documento A62/5 Add.1 y que las propuestas de la Directora General para ultimar los elementos pendientes (documento HSE/GIP/PIP/2009.1) se utilizarían como otra fuente de referencia.
2. El grupo de trabajo de composición abierta se reunió del 10 al 12 de mayo de 2010 en la sede de la OMS, y estuvo compuesto por 79 Estados Miembros y las organizaciones de integración económica regional pertinentes.
3. Se eligió para integrar la Mesa a las siguientes personas: Copresidentes: Embajador J. Gómez Camacho (México), Embajador B. Angell-Hansen (Noruega); Vicepresidentes: Dra. Inés Gabriela Fastame (Argentina), Sr. Faiyaz Kazi (Bangladesh), Dr. Nasr El Sayed (Egipto), Dr. Masato Mugitani (Japón), Sra. Jo Newstead (Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte) y la Sra. Petronellar Nyagura (Zimbabwe).
4. El grupo de trabajo examinó las ventajas e inconvenientes del actual sistema mundial para el intercambio de virus gripales y beneficios. Si bien se están realizando importantes y productivos trabajos en colaboración, se identificaron desafíos pendientes significativos y la mayor parte de los Estados Miembros puso de relieve la necesidad de incorporar diversos instrumentos, enfoques y sectores para superar esos desafíos de manera sostenible.
5. El grupo de trabajo redactó y negoció un borrador con propuestas relativas a un Acuerdo Modelo de Transferencia de Material (AMTM) para las entidades que integran la Red OMS. El grupo de trabajo recibió un proyecto de AMTM u otro tipo de acuerdo para las entidades que no integran la Red OMS, y mantuvo un intercambio preliminar de observaciones a ese respecto.<sup>1</sup>
6. En ese contexto, en el apéndice 2 del presente informe se incluyen los cuatro borradores presentados y examinados en la reunión del grupo de trabajo, a saber: proyecto de AMTM presentado por los copresidentes (documento EB/PIP/OEWG/White Paper 1); proyectos conjuntos AMTM 1 y AMTM 2 presentados por el Brasil, la India e Indonesia (documentos EB/PIP/OEWG/White Paper 2 y 3 respectivamente); y el proyecto presentado por la Oficina Regional para Europa (documento EB/PIP/OEWG/White Paper 4). El grupo de trabajo estimó que esos documentos deberían servir de base para ulteriores negociaciones, en vez del texto que figura en el anexo 1 de la adición 1 del documento A62/5 Add.1.

---

<sup>1</sup> Véase el apéndice 2, White Papers 1, 2, 3 y 4.

7. Se reconoció que, sobre la base de las enseñanzas adquiridas con ocasión de la pandemia por A (H1N1) 2009 y de los actuales brotes de gripe por A (H5N1), algunos aspectos exigían exámenes y estudios técnicos más a fondo, entre ellos:

a) actividades en curso, financiamiento y necesidades financieras y de otro tipo no satisfechas en relación con:

1) el fortalecimiento de las capacidades de laboratorio y vigilancia, incluidas las exigidas en virtud del Reglamento Sanitario Internacional (2005)

2) la ampliación de la capacidad mundial de producción de vacunas antigripales, en particular en el marco del Plan de Acción Mundial de la OMS contra la gripe pandémica orientado a incrementar el suministro de vacunas<sup>1</sup>

3) el mejoramiento del acceso, la asequibilidad y la eficacia en el despliegue de vacunas y agentes antivíricos, así como materiales de diagnóstico y de otro tipo relacionados con la preparación y respuesta ante una pandemia;

b) financiación sostenible y mecanismos de solidaridad posibles, y otros enfoques para abordar las necesidades identificadas en el subpárrafo a).

8. Hubo acuerdo general sobre la importancia del financiamiento sostenible.

9. Se intercambiaron observaciones preliminares sobre mecanismos de solidaridad.<sup>2</sup>

10. El grupo de trabajo clausuró su reunión el 12 de mayo de 2010.

11. El grupo de trabajo transmite adjunto al presente documento su informe sobre los resultados, a la 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, por conducto de la Directora General.

## **INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD**

12. La Asamblea de la Salud tal vez desee considerar el informe y el proyecto de resolución recomendado por el grupo de trabajo de composición abierta (incluido en el apéndice 1).

---

<sup>1</sup> Documento WHO/IVB/08.10.

<sup>2</sup> Véase el apéndice 2, White Paper 4.

## APÉNDICE 1

**Proyecto de resolución presentado por el Grupo de Trabajo de Composición Abierta****Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios**

La 63.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud,

PP1 Habiendo examinado el informe del grupo de trabajo de composición abierta de Estados Miembros sobre preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios, que se reunió en Ginebra del 10 al 12 de mayo de 2010;<sup>1</sup>

PP2 Recordando las resoluciones WHA60.28 y WHA62.10 relativas a un 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,<sup>2</sup> así como las resoluciones WHA56.19 y WHA59.2 en sus aspectos concernientes a la preparación para una pandemia de gripe;

PP3 Tomando nota de todas las experiencias y enseñanzas adquiridas a raíz de la pandemia por A (H1N1) 2009, los trabajos en curso del Comité de Examen del Reglamento Sanitario Internacional, y las enseñanzas extraídas de los actuales brotes de gripe por A (H5N1);

PP4 Reconociendo el constante desafío que supone mejorar la preparación para una gripe pandémica, particularmente en lo que concierne al fortalecimiento de las capacidades nacionales y mundiales de preparación y respuesta; la capacidad mejorada de laboratorio y vigilancia; la capacidad global de producción de vacunas antigripales, agentes antivíricos y elementos de diagnóstico, así como el acceso a vacunas, agentes antivíricos y elementos de diagnóstico, particular en los países afectados y los países en desarrollo, y con especial atención a los países menos adelantados;

PP5 Reconociendo la necesidad de instaurar un sistema justo y transparente, equitativo, eficiente y eficaz para el intercambio de virus y el acceso a las vacunas y otros beneficios en pie de igualdad;

PP6 Reconociendo que las soluciones para abordar esos retos entrañan la adopción de múltiples instrumentos interrelacionados que pueden incluir, en su caso: Acuerdos Modelo de Transferencia de Material separados pero complementarios, relativos a los materiales pertinentes, a saber, uno en la Red OMS y uno para las transferencias fuera de la Red OMS; apoyo reforzado al Plan de Acción Mundial de la OMS contra la gripe pandémica destinado a incrementar el suministro de vacunas;<sup>3</sup> vigilancia del fortalecimiento de la capacidad en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (2005); e instauración de sistemas de financiación y mecanismos de solidaridad sostenibles;

PP7 Reconociendo la importante contribución de la industria para superar los desafíos mencionados de manera sostenible y previsible;

---

<sup>1</sup> Documento A63/48.

<sup>2</sup> Véase el documento A62/5 Add.1.

<sup>3</sup> Documentos WHO/IVB/06.13 – WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1.

PP8 Considerando que algunos de los elementos pendientes exigen un examen y estudios más a fondo, en su caso, a fin de alcanzar un acuerdo final,

1. PIDE a la Directora General:

1) que continúe colaborando con los Estados Miembros y las organizaciones de integración económica regional pertinentes en lo que respecta al 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,<sup>1</sup> de conformidad con la resolución WHA62.10, y que convoque a una reunión del grupo de trabajo de composición abierta antes de la 128.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo;

2) que realice las consultas y estudios técnicos necesarios para apoyar la labor del grupo de trabajo de composición abierta destinada a alcanzar un acuerdo final;

2. DECIDE que el grupo de trabajo de composición abierta informe a la 64.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 128.<sup>a</sup> reunión.

---

<sup>1</sup> Según figura en el documento A62/5 Add.1.

## White Paper 1

## APÉNDICE 2

**Proyecto de AMTM presentado por los copresidentes<sup>1</sup>**

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»). *Consenso*

**LAS PARTES EN EL PRESENTE ACUERDO CONVIENEN EN LO SIGUIENTE:****ARTÍCULO 1 - PARTES EN EL ACUERDO**

1.1 Las Partes en el presente 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.<sup>2</sup> En el presente Acuerdo: (*Consenso*)

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

y

- El Receptor es el laboratorio que recibe el Material, según se define *infra*. (*Consenso*)

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

**ARTÍCULO 2 - MATERIA DEL ACUERDO**

2.1 Están sujetos a las disposiciones del presente Acuerdo el Material Biológico PIP, [[las secuencias genéticas,] [el material genético], los reactivos de referencia, los reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas/reactivos para determinar la potencia de las vacunas, los virus gripales de referencia y los virus gripales recomendados por la OMS para ser utilizados en las vacunas], según se definen en la sección 4.1 del Marco (en adelante «Material»), que sean transferidos del Proveedor al Receptor.

**ARTÍCULO 3 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR**

3.1 El Proveedor adoptará las siguientes medidas respecto al Material:

- 3.1.1 Cumplirá lo estipulado en su respectivo Mandato de la Red OMS. (*Consenso*)

---

<sup>1</sup> Este proyecto refleja las deliberaciones mantenidas al 12 de mayo de 2010.

<sup>2</sup> «Las Partes» pueden abarcar otras entidades.

3.1.2 Velará por que el Material sea manejado de conformidad con las directrices oportunas de la OMS y las normas nacionales de bioseguridad.<sup>1</sup> (*Consenso*)

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

[Si se obtienen derechos de propiedad intelectual sobre invenciones derivadas del uso del Material, el titular/[Proveedor] de esos derechos deberá conceder a la OMS una licencia no exclusiva, exenta de regalías, que la OMS sublicenciará a los países en desarrollo interesados a fin de aumentar al máximo la disponibilidad sin ánimo de lucro de beneficios esenciales para la preparación para una gripe pandémica, tales como las vacunas y los antivíricos.]

O bien

[El Proveedor no intentará obtener ningún derecho de propiedad intelectual relacionado con dicho Material.]

O bien

[Si el Proveedor es un laboratorio público nacional, no intentará obtener una patente sobre el Material Biológico PIP transferido en cumplimiento de este AMTM.]

El Proveedor y el Receptor reconocen que cualquier derecho de propiedad intelectual relacionado con el Material o con el uso del mismo no se verá afectado por el presente AMTM.]

O bien

[Suprimir]

3.2 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. (*Consenso*)

3.3 El Proveedor da su consentimiento a la ulterior transferencia [y uso] del Material a entidades distintas de la Red OMS [a condición de que la transferencia sea conforme con lo establecido en el AMTM<sup>2</sup>] [**de que la transferencia vaya acompañada de un ejemplar de los «Términos y condiciones generales para la transferencia de Material», que se adjuntan.**] [El Proveedor informará regularmente a la OMS sobre el envío de Material a entidades distintas de la Red OMS conforme a lo registrado en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus Gripales.]

Y

[El Proveedor informará a la OMS sobre el envío de Material a entidades [de la Red OMS y] distintas de la Red OMS conforme a lo registrado en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus Gripales.]

---

<sup>1</sup> «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*». *N.B.* Conforme se ha solicitado, la Secretaría proporciona la siguiente referencia a las directrices pertinentes actuales: 1) *Laboratory biorisk management for laboratories handling pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus*; 2) *Safe transport of pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus cultures, isolates and patient specimens as Biological Substance, Category B*; 3) *Guidance to Influenza Laboratories Diagnosing Swine Influenza A/H1N1 Infections of current concern*.

<sup>2</sup> White Paper 3.

## **ARTÍCULO 4 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL RECEPTOR**

4.1 El Receptor adoptará las siguientes medidas respecto al Material:

4.1.1 Cumplirá lo estipulado en su respectivo Mandato de la Red OMS [y en el Marco], incluido el intercambio de virus y de información.

4.1.2 Velará por que el Material sea manejado de conformidad con las directrices oportunas de la OMS y las normas nacionales de bioseguridad.<sup>1</sup> (*Consenso*)

[4.1.3 El Receptor registrará la recepción de dicho Material en el MTVG de la OMS.]

4.1.4 El Receptor considerará la posibilidad de apoyar el fortalecimiento de la capacidad de vigilancia de las redes de los países en desarrollo. (*Consenso*)

4.1.3 Observará la siguiente disposición sobre los derechos de propiedad intelectual:

Si se obtienen derechos de propiedad intelectual sobre invenciones derivadas del uso del Material, el titular de esos derechos deberá conceder a la OMS una licencia no exclusiva, exenta de regalías, que la OMS sublicenciará a los países en desarrollo interesados a fin de aumentar al máximo la disponibilidad sin ánimo de lucro de beneficios esenciales para la preparación para una gripe pandémica, tales como las vacunas y los antivíricos.

4.2 [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.]

4.3 [El Receptor no intentará obtener ningún derecho de propiedad intelectual relacionado con dicho Material o con cualquier producto, procedimiento u otras invenciones desarrolladas mediante el mismo.

4.4 Si se produjeran transferencias adicionales dentro de la Red OMS, el Receptor actuará de conformidad con lo estipulado en este AMTM.

4.5 Si se produjeran transferencias adicionales fuera de la Red OMS, el Receptor actuará de conformidad con lo estipulado en el AMTM2.<sup>2</sup>]

4.6 [Buscará 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

---

<sup>1</sup> «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*». N.B. Conforme se ha solicitado, la Secretaría proporciona la siguiente referencia a las directrices pertinentes actuales: 1) *Laboratory biorisk management for laboratories handling pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus*; 2) *Safe transport of pandemic influenza A (H1N1) 2009 virus cultures, isolates and patient specimens as Biological Substance, Category B*; 3) *Guidance to Influenza Laboratories Diagnosing Swine Influenza A/H1N1 Infections of current concern*.

<sup>2</sup> White Paper 3.

procedentes de sus países y procurará hacerles participar activamente en la preparación de manuscritos para presentaciones y publicaciones.

4.7 Reconocerá 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 las directrices científicas disponibles.]

## **ARTÍCULO 5 - 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, [el único método para intentar resolver la controversia será elevarla]/[la controversia podrá ser elevada] al Director General, quien examinará las circunstancias y podrá considerar la adopción de posibles medidas en respuesta a la controversia, entre ellas la suspensión o revocación de la designación del laboratorio en cuestión por la OMS.<sup>1</sup>]

O bien

[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 podrá ser elevada al Director General, quien examinará las circunstancias y podrá examinar con el grupo consultivo cualquier medida oportuna en respuesta a la controversia. El Director General podrá considerar la posible suspensión o revocación de la designación del laboratorio en cuestión por la OMS.]

O bien

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

6.2 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 será resuelta finalmente, de acuerdo con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional, por uno o más mediadores nombrados de acuerdo con dicho Reglamento. 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.

---

<sup>1</sup> Conforme a lo dispuesto en la sección 7.3.4 del Marco.

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

### **ARTÍCULO 6 - ACEPTACIÓN Y APLICABILIDAD**

[La aceptación por los laboratorios del Mandato OMS, según lo establecido en el Marco, conlleva la aceptación de este AMTM.]/[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, 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 [, o por mutuo acuerdo entre la OMS y el laboratorio]. Esa suspensión, revocación o retirada no eximirán al laboratorio de las obligaciones previas contraídas en virtud de este AMTM.

O bien

### **[ARTÍCULO 8 - FIRMA/ACEPTACIÓN**

Si el AMTM 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.] *Fin, 12 de mayo de 2010, 13.00 horas (Ginebra, GMT+1)*

## White Paper 1

Anexo

**Organización Mundial de la Salud («OMS»)  
Términos y condiciones generales para la transferencia de material de la OMS  
de preparación para una gripe pandémica**

*El presente documento debe acompañar obligatoriamente a toda remesa de Material  
PIP de la OMS según se define a continuación*

El Material Biológico contenido en la presente remesa se denominará «material de preparación para una gripe pandémica de la OMS» o «Material PIP de la OMS».

Ese Material PIP de la OMS se ha producido mediante la colaboración de laboratorios de salud pública que integran la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe, coordinada por la Organización Mundial de la Salud. Ese Material PIP de la OMS es esencial para los fines de la salud pública.

El Material PIP de la OMS puede ser utilizado por el Receptor con sujeción a los siguientes términos y condiciones:

1. El Material PIP de la OMS contenido en la presente remesa se proporciona en nombre de la Organización Mundial de la Salud (OMS) como coordinadora de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe.
2. El Receptor del Material PIP de la OMS:
  - Cumplirá con la tarifa de cargos establecida que se adjunta.<sup>1</sup>
  - Aplicará precios de distinto nivel en época de pandemia.
  - Si se obtienen derechos de propiedad intelectual sobre invenciones derivadas del uso del Material PIP de la OMS, el titular de esos derechos deberá conceder a la OMS una licencia no exclusiva, exenta de regalías, que la OMS sublicenciará a los países en desarrollo interesados a fin de aumentar al máximo la disponibilidad sin ánimo de lucro de beneficios esenciales para la preparación para una gripe pandémica, tales como las vacunas y los antivíricos.
  - Considerará la posibilidad de hacer contribuciones en especie a las reservas mundiales de preparación.
  - Proporcionará a la OMS información sobre transferencias posteriores de ese Material PIP de la OMS, en especial toda la información sobre la identidad de los Receptores.

---

<sup>1</sup> Dicha tarifa de cargos se establecerá mediante la debida consideración y los estudios apropiados.

- Alentará la publicación de los resultados de cualquier investigación en publicaciones científicas y, en tal caso, se coordinará con la OMS para que se reconozca la contribución de las instituciones correspondientes de la Red OMS.
  - Considerará la posibilidad de compartir otros beneficios, según corresponda.
3. Ni la OMS ni el laboratorio que efectúa el envío del Material PIP de la OMS contenido en la presente remesa dan ningún tipo de garantías en cuanto a la seguridad de ese Material PIP ni en cuanto a la exactitud o la corrección de los datos que lo acompañan. Asimismo, tampoco dan ningún tipo de garantías en cuanto a la calidad, la viabilidad ni la pureza (genética o mecánica) del Material PIP de la OMS suministrado. El Receptor asume la responsabilidad plena de cumplir los reglamentos y normas nacionales de bioseguridad y bioprotección relativos 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 pertinentes de la OMS que estén vigentes en el momento de aceptación del Material PIP de la OMS.
4. Todas y cada una de las transferencias adicionales del Material PIP de la OMS se ajustarán a los presentes Términos y condiciones generales. El laboratorio que efectúa el envío marcará claramente el material indicando «Material PIP de la OMS» y adjuntará a cada uno de los envíos un ejemplar de los presentes Términos y condiciones generales.
5. La aceptación por el Receptor del Material PIP de la OMS contenido en la presente remesa supondrá la aceptación de los presentes Términos y condiciones generales. Si un Receptor no está de acuerdo con los presentes Términos y condiciones generales, lo notificará de inmediato al laboratorio que efectúa el envío, para que se disponga su devolución.
6. Toda cuestión o controversia relativa a la interpretación o la aplicación de los presentes Términos y condiciones generales se señalará a la atención de la OMS. Ningún laboratorio de salud pública que opere en el marco de la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe que coordina la Organización Mundial de la Salud podrá ser objeto de procedimientos de solución de controversias en relación con la interpretación o la aplicación de los presentes Términos y condiciones generales.
7. La solución de controversias podrá ser iniciada por la OMS o por el Receptor. Toda cuestión relativa a la interpretación o la aplicación de los presentes Términos y condiciones generales que no esté cubierta en sus términos se resolverá refiriéndose a la legislación de Suiza. Toda controversia relacionada con la interpretación o la aplicación de los presentes Términos y condiciones generales que no se resuelva amistosamente se someterá a conciliación. En caso de que esta última fracase, la controversia se someterá a arbitraje. El arbitraje se llevará a cabo de conformidad con las modalidades que acuerden las partes, o, de no llegarse a un acuerdo, con las normas de la Cámara Internacional de Comercio. Las partes aceptarán como definitiva la decisión arbitral. Los costos vinculados con la solución de controversias se repartirán de conformidad con la evaluación que realice el panel de arbitraje.
8. El presente Acuerdo estará en vigor mientras esté vigente el Marco.

## White Paper 2

**AMTM 1 Propuesta del Brasil, la India e Indonesia****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 EL PRESENTE ACUERDO CONVIENEN EN LO SIGUIENTE:****ARTÍCULO 1 - PARTES EN EL ACUERDO**

1.1 Las Partes en el presente 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, según se define *infra*,

y

- El Receptor es el laboratorio que recibe el Material, según se define *infra*.

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

**ARTÍCULO 2 - MATERIA DEL ACUERDO**

2.1 Están sujetos a las disposiciones del presente Acuerdo el Material Biológico PIP, las secuencias genéticas, los reactivos de referencia, los reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas/reactivos para determinar la potencia de las vacunas, los virus gripales de referencia y los virus gripales recomendados por la OMS para ser utilizados en las vacunas, según se definen en la sección 4.1 del Marco (en adelante «Material»), que sean transferidos del Proveedor al Receptor.

**ARTÍCULO 3 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR**

3.1 El Proveedor adoptará las siguientes medidas respecto al Material:

3.1.1 Cumplirá lo estipulado en su respectivo Mandato de la Red OMS y con el Marco.

3.1.2 Velará por que el Material sea manejado de conformidad con las directrices oportunas de la OMS y las normas nacionales vigentes en materia de bioseguridad.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> «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».

3.3 El Proveedor da su consentimiento a la ulterior transferencia del Material a todos los miembros de la Red OMS, bajo los mismos términos y condiciones del presente AMTM.

3.4 El Proveedor da su consentimiento a la ulterior transferencia del Material a entidades distintas de la OMS **a condición de que cualquier transferencia se acompañe de un ejemplar del AMTM 2.**

3.5 El Proveedor informará a la OMS sobre el envío de Material a entidades de la Red OMS o ajenas a esta para que quede registrado en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus Gripales.

#### **ARTÍCULO 4 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL RECEPTOR**

4. Como miembro de la Red OMS, el Receptor reconoce que el Material se le proporciona para facilitar la ejecución de su respectivo Mandato OMS. El Receptor reconoce también que **el Material será usado exclusivamente para los fines señalados en dicho Mandato.** El Receptor acepta que cualquier uso que vaya más allá de esos fines requerirá la autorización específica del Proveedor.

4.1 El Receptor registrará el recibo de dicho Material en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus Gripales.

4.2 En caso de transferencias ulteriores dentro de la Red OMS, se ejecutará un AMTM con cada transferencia.

4.3 El Receptor no buscará obtener ningún derecho de propiedad intelectual en relación con dicho Material.

4.4 El Receptor solicitará activamente la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en los proyectos científicos relacionados con investigaciones efectuadas con muestras clínicas o virus gripales procedentes de dichos países y los involucrará activamente en la preparación de manuscritos para presentación y publicación.

4.5 En las presentaciones y publicaciones, el Receptor agradecerá como es debido las contribuciones de los colaboradores, en particular los laboratorios/países que hayan facilitado las muestras clínicas o los virus gripales con potencial pandémico o los reactivos, aplicando para ello las directrices científicas vigentes.

#### **ARTÍCULO 5 - 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.

#### **ARTÍCULO 6 - SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

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

6.2 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 Reglamento. 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.

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

## **ARTÍCULO 7 - 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.

## **ARTÍCULO 8 - FIRMA/ACEPTACIÓN**

Si el AMTM 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.

## White Paper 3

**AMTM 2 Propuesta del Brasil, la India e Indonesia****Proyecto de Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2****PREÁMBULO**

.....

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 EL PRESENTE ACUERDO CONVIENEN EN LO SIGUIENTE:****ARTÍCULO 1 - PARTES EN EL ACUERDO**

1.1 Las Partes en el presente AMTM 2 son 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 y entidades ajenas a la Red OMS. En el presente Acuerdo:

- El Proveedor es un laboratorio de la Red OMS o una entidad ajena a la Red que envía el Material, según se define *infra*,

y

- El Receptor es la entidad ajena a la Red OMS que recibe el Material, según se define *infra*.

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

**ARTÍCULO 2 - MATERIA DEL ACUERDO**

2.1 Están sujetos a las disposiciones del presente Acuerdo el Material Biológico PIP, las secuencias genéticas, los reactivos de referencia, los reactivos de referencia para determinar la potencia de las vacunas/reactivos para determinar la potencia de las vacunas, los virus gripales de referencia y los virus gripales recomendados por la OMS para ser utilizados en las vacunas, según se definen en la sección 4.1 del Marco (en adelante «Material»), que sean transferidos del Proveedor al Receptor con arreglo a las disposiciones del presente Acuerdo.

**ARTÍCULO 3 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR**

3.1 El Proveedor adoptará las siguientes medidas respecto al Material:

- 3.1.1 Cumplirá lo estipulado en su respectivo Mandato de la Red OMS y con el Marco, según corresponda.

3.1.2 Velará por que el Material sea manejado de conformidad con las directrices oportunas de la OMS y las normas nacionales vigentes en materia de bioseguridad.<sup>1</sup>

3.3 El Proveedor da su consentimiento a la ulterior transferencia del Material, bajo los mismos términos y condiciones del presente AMTM.

3.4 El Proveedor da su consentimiento a la ulterior transferencia del Material a entidades distintas de la Red OMS **a condición de que cualquier transferencia se acompañe de un ejemplar del AMTM 2 que se adjunta.**

3.5 El Proveedor informará a la OMS sobre el envío de Material a entidades de la Red OMS o ajenas a esta para que quede registrado en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus Gripales.

#### **ARTÍCULO 4 - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL RECEPTOR**

4.1 El Receptor:

- registrará el recibo de dicho Material en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus Gripales;
- en caso de transferencias ulteriores, ejecutará un AMTM 2 con cada transferencia;
- deberá conceder a la OMS una licencia no exclusiva, exenta de regalías, con respecto a los derechos de propiedad intelectual que la OMS sublicenciará a los países en desarrollo, de conformidad con los términos y condiciones apropiados, determinados por la Directora General aplicando principios sólidos de salud pública mediante normas y procedimientos transparentes basados en la orientación de expertos y datos fidedignos;
- pagará los cargos que corresponda según la tarifa;
- donará el 10% de la producción a las reservas de la OMS;
- suministrará, mediante precios de distinto nivel, vacunas, medicamentos antivíricos y medios de diagnóstico;
- transferirá de manera continua tecnología, aptitudes, conocimientos y procesos a los países en desarrollo para que estos puedan realizar investigación y desarrollo y producir vacunas, reactivos y medicamentos antivíricos oportunamente;
- promoverá la creación de capacidad;
- apoyará el fortalecimiento de la capacidad de laboratorio y vigilancia de la gripe.

4.2 Solicitará activamente la participación de científicos de los laboratorios/países de origen en los proyectos científicos relacionados con investigaciones efectuadas con muestras clínicas o virus gripales.

---

<sup>1</sup> «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*».

les procedentes de dichos países y los involucrará activamente en la preparación de manuscritos para presentación y publicación.

4.3 En las presentaciones y publicaciones, agradecerá como es debido las contribuciones de los colaboradores, en particular los laboratorios/países que hayan facilitado las muestras clínicas o los virus gripales con potencial pandémico o los reactivos, aplicando para ello las directrices científicas vigentes.

### **ARTÍCULO 5 - 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.

### **ARTÍCULO 6 - SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

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

6.2 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 Reglamento. 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.

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

### **ARTÍCULO 7 - PUNTOS ADICIONALES**

Garantía

7.1 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 li-

beración 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

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

### **ARTÍCULO 7 - FIRMA/ACEPTACIÓN**

Si el AMTM 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.

## White Paper 4

**Propuesta de la Región de Europa de la OMS sobre un artículo 2 alternativo<sup>1</sup>  
y un anexo a los Términos y Condiciones Generales para la Transferencia  
de Material PIP de la OMS:**

(Versión al 12 de mayo de 2010; 10.00 am)

2. [Se insta a] El Receptor del Material PIP de la OMS [a]:
- Participar[á] en el mecanismo de solidaridad descrito en el anexo
  - Proporcionar[á] a la OMS información sobre transferencias ulteriores de ese Material PIP, en especial toda la información pertinente sobre la identidad de los Receptores
  - Alentar[á] a publicar los resultados de cualquier investigación en publicaciones científicas y, en tal caso, se coordinará con la OMS para que se reconozca la contribución de las instituciones correspondientes de la Red OMS
  - Seguir[á] ofreciendo precios de distinto nivel.

**Anexo:**

El mecanismo de solidaridad será gestionado por la OMS y consistirá en:

- a)* una contribución del 0,X% de los ingresos reportados por la venta de la vacuna estacional y del X% de los ingresos por la venta de vacuna prepanémica y/o antipandémica, o bien
- b)* una combinación de una o varias de las siguientes medidas, por acuerdo mutuo entre el Receptor y la OMS:
- donación de vacunas antipandémicas
  - donación de vacunas prepanémicas
  - transferencia de tecnología
  - creación de capacidad
  - concesión de sublicencias a la OMS
  - contribución financiera a las actividades de preparación y respuesta de la OMS ante una pandemia
  - donación de antivíricos y/o dispositivos médicos

---

<sup>1</sup> Se refiere al artículo 2 de los Términos y Condiciones Generales que se adjunta como anexo al proyecto de AMTM propuesto por los Copresidentes, según figura en el White Paper 1, y correspondería también al artículo 4 del AMTM 2.

- apoyo logístico
- apoyo de sistemas de vigilancia.

En el «Marco de preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios», debería añadirse una descripción de los siguientes elementos:

- principios orientadores que debería aplicar la OMS en las negociaciones con la industria (qué combinación de transferencia de tecnología, donaciones y otros elementos habría que perseguir)
- modalidades de gestión de los fondos recibidos en la OMS de acuerdo con sus normas
- cómo interactúan/se integran esas actividades en las actividades ya existentes, como el PAM
- papel de las contribuciones voluntarias de los Estados Miembros y otras fuentes
- principios orientadores de un mecanismo de solidaridad y equidad del acceso temprano a la vacuna antipandémica.<sup>1</sup>

= = =

---

<sup>1</sup> En una situación de pandemia, este mecanismo permitiría vacunar al personal sanitario esencial (aproximadamente un 2% de la población de cada país), tan pronto como se dispusiera de las vacunas. Primero, la OMS y los fabricantes evaluarían la capacidad de producción mundial y en qué medida podría contribuir cada fabricante al mecanismo. Luego deberían estudiarse distintas posibilidades para garantizar un acceso equitativo y oportuno a las vacunas desde el comienzo de la pandemia.

La OMS distribuiría esas dosis tras evaluar los riesgos para la salud pública y las necesidades.