

Ginebra, 15-19 de septiembre de 2025

A/IGWG/2/3

10 de septiembre de 2025

Proyecto de esquema de los elementos que debe abordar el Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (Sistema PABS) como anexo al Acuerdo de la OMS sobre Pandemias

I. Alcance y utilización de los términos

A. Alcance (*artículo 12.1*)

1. Este anexo se aplica al intercambio rápido y oportuno de los materiales y la información sobre secuencias de los patógenos con potencial pandémico y, en pie de igualdad, a la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios que se deriven del intercambio y/o la utilización de Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública.

B. Utilización de los términos (*artículo 12.2*) (*nota: los puntos bajo los epígrafes B.1 a 3 son cuestiones que deben examinarse sobre la base de las presentaciones de los miembros del Grupo de Trabajo Intergubernamental*)

1. Patógenos con potencial pandémico (*artículo 12.2*)
 - Transmisibilidad, gravedad y virulencia entre humanos
 - Nuevos patógenos, mutaciones y/o variantes de patógenos conocidos
 - Impacto en los sistemas de salud, las sociedades y las economías
 - Propagación geográfica
 - Vinculación con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005)
 - Preparación para el futuro.
2. Materiales e Información sobre Secuencias PABS (*artículo 12.2*)
 - **Materiales PABS**

- Muestras, cepas aisladas, patógenos aislados de tipo salvaje, patógenos modificados
- Derivados
- Partes o componentes físicos (por ejemplo, ADN, ARN, proteínas)
- Inclusión o exclusión de metadatos clínicos y epidemiológicos asociados.
- **Información sobre Secuencias PABS**
 - Información procedente de datos o información generada a partir de Materiales PABS a través la utilización de tecnología de secuenciación
 - Información obtenida del análisis de Materiales PABS.
- 3. Fabricante participante (*artículo 12.6 a)*)
 - Vínculo con contratos jurídicamente vinculantes
 - Entidades públicas o privadas, con o sin fines de lucro, que fabrican vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas.
- 4. *Otros términos, según sea necesario.*

ii. Disposiciones para la implementación del Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (Sistema PABS)

A. Funcionamiento

1. Todos los elementos del Sistema PABS entrarán en funcionamiento simultáneamente (*artículo 12.2*)
 - Entrada en vigor del Sistema PABS como parte integrante del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
2. Implementación de manera que:
 - Se fortalezca, facilite y acelere la investigación y la innovación, así como la participación justa y equitativa con respecto a los beneficios (*artículo 12.5 c)*)
 - Facilite la fabricación y exportación de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas para patógenos abarcados por el Sistema PABS (*artículo 12.5 f)*).

B. Acceso

1. Modalidades, términos y condiciones (seguridad jurídica, acuerdos) sobre la participación rápida y oportuna de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS (*artículo 12.5 b)*), (*artículo 12.5 a)*).
2. Medidas relacionadas con la trazabilidad y acceso abierto a los datos (*artículo 12.3*).

3. Consonancia con la legislación internacional aplicable y con la legislación, las reglamentaciones y las normas nacionales y/o internas aplicables relacionadas con la evaluación de riesgos, la bioseguridad, la bioprotección y el control de la exportación de patógenos, así como la protección de datos (*artículo 12.5 e*)).

C. Beneficios

1. Modalidades, términos y condiciones (seguridad jurídica, contratos) sobre la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios, tanto monetarios como no monetarios, incluidas las contribuciones monetarias anuales (*artículo 12.5 b*)) (*artículo 12.5 a*))
 - En caso de:
 - i) Una emergencia pandémica (*artículo 12.6*)
 - ii) Una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII) (*artículo 12.7*)
 - Disposiciones adicionales acerca de la participación en los beneficios, incluidas opciones para (*artículo 12.8*)
 - i) Creación de capacidad y asistencia técnica
 - ii) Cooperación en materia de investigación y desarrollo (I+D)
 - iii) Facilitación del acceso rápido a las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas disponibles para responder a los riesgos y eventos de salud pública en el contexto del artículo 13 del RSI (2005)
 - iv) Concesión de licencias no exclusivas a fabricantes de países en desarrollo
 - v) Otras formas de transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas (de conformidad con la nota 8 del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias).
2. La distribución de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas se basará en el riesgo y la necesidad en materia de salud pública, prestándose especial atención a las necesidades de los países en desarrollo, y para ello podrá utilizarse la Red Mundial de Cadena de Suministro y de Logística (*artículo 12.6 b*)).

iii. Gobernanza, complementariedad y revisión del Sistema PABS

A. Gobernanza

1. Administración y coordinación del Sistema PABS por parte de la OMS (*artículo 12.2*).
2. Coordinación y funcionamiento del Sistema PABS, en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes y con las partes interesadas pertinentes (*artículo 12.2*).

3. Supervisión por la Conferencia de las Partes
 - Examen de un mecanismo consultivo PABS.

B. Complementariedad

1. Complementariedad con el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP) y otros instrumentos de acceso y participación en los beneficios pertinentes (*artículo 12.5 d) i)*).
2. Compatibilidad con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya y no ser contrario a ellos (*artículo 12.4*).
3. Examen y adaptación de las medidas nacionales y/o regionales en materia de acceso y participación en los beneficios con el Sistema PABS (*artículo 12.5 d) ii)*).

C. Examen del Sistema PABS
