



**Organización
Mundial de la Salud**

**REUNIÓN INTERGUBERNAMENTAL SOBRE
PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA:
INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES Y ACCESO
A LAS VACUNAS Y OTROS BENEFICIOS
Punto 3 del orden del día provisional**

**A/PIP/IGM/5
19 de noviembre de 2007**

Intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios: Grupo de Trabajo Interdisciplinario sobre Preparación para una Gripe Pandémica

A petición de la Misión Permanente de la República de Indonesia ante las Naciones Unidas y otras Organizaciones Internacionales en Ginebra, la Directora General tiene el honor de transmitir a la Reunión Intergubernamental la propuesta adjunta.

ANEXO

PRINCIPIOS Y ELEMENTOS FUNDAMENTALES PARA ESTABLECER UN NUEVO SISTEMA DE ACCESO A VIRUS Y COMPARTICIÓN JUSTA Y EQUITATIVA DE LOS BENEFICIOS RESULTANTES DE LA UTILIZACIÓN DE VIRUS EN PREPARACIÓN PARA UNA GRIPE PANDÉMICA

Propuesta de Indonesia

Para examinar como documento de trabajo y debatir en la Reunión Intergubernamental sobre Preparación para una Gripe Pandémica (IGM-PIP), 20-23 de noviembre de 2007

La comunidad internacional reconoce ya la necesidad de mecanismos internacionales concretos, eficaces, operacionales y transparentes para compartir de manera justa y equitativa los beneficios resultantes de la utilización de virus, lo que no es posible en el marco del sistema actual, incluida la Red Mundial de Vigilancia de la Gripe, cuando se toman en consideración los derechos soberanos de los Estados y sus leyes respectivas. Así pues, es necesario establecer con urgencia un nuevo sistema de acceso a virus y compartición justa y equitativa de los beneficios resultantes de la utilización de virus, a fin de sustituir el sistema vigente.

El nuevo sistema se debe basar en los siguientes principios fundamentales:

1. Se reconocerán el derecho soberano de los Estados y sus leyes relativas a sus recursos biológicos.
2. Se podrá tener acceso a virus sobre la base de un consentimiento informado previo, términos establecidos de común acuerdo y una compartición justa y equitativa de los beneficios.
3. La compartición de los beneficios será concreta, específica y se otorgará a los países en desarrollo, especialmente a los países afectados y sus vecinos geográficos.
4. La autoridad para determinar el acceso a virus de la gripe corresponderá al gobierno nacional con sujeción a la legislación nacional.
5. Los derechos de propiedad intelectual no impedirán que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.
6. Se reconocerá el derecho de un Estado a dar acceso a virus conforme a un acuerdo bilateral.
7. Se reconocerá que los países en desarrollo tienen capacidades limitadas y limitaciones económicas, financieras y administrativas, por lo que requieren con urgencia poder de decisión y fortalecimiento de la capacidad.

El nuevo sistema se basará en los siguientes elementos fundamentales:

1. Se concederá acceso a virus en el marco del establecimiento de una reserva mundial de vacunas. La OMS formulará los términos y los Estados Miembros los aprobarán.

2. El acceso a muestras/virus se otorgará conforme a un acuerdo de transferencia de material concertado por los Estados Miembros.
3. El virus al que se otorgue acceso se utilizará exclusivamente para fines no comerciales de evaluación de riesgos y respuesta de conformidad con los términos que se acuerden.
4. Todo uso de virus no previsto en esos términos deberá obtener el consentimiento informado previo del país de origen.
5. La transferencia subsiguiente de virus se podrá efectuar exclusivamente con el consentimiento informado previo del país de origen.
6. El país de origen que dé acceso a virus: 1) conservará sus derechos soberanos sobre el virus y cualquier material contenido en éste o incorporado en cualquier sustancia o producto obtenido del mismo; 2) tendrá derecho a recibir inmediatamente los resultados de la evaluación de riesgos; 3) tendrá derecho a recibir oportuna y gratuitamente virus de siembra y virus aislados; 4) tendrá derecho a participar en la realización de investigaciones y contribuir activamente a publicaciones; y 5) tendrá derecho a ser debidamente reconocido.
7. Los datos sobre las secuencias de virus se incorporarán a una base de datos solamente con el consentimiento informado previo del país de origen. La base de datos estará regida por normas y reglamentos destinados a prevenir la apropiación indebida.
8. Los fabricantes sólo podrán obtener virus de siembra del sistema con el consentimiento informado previo del país de origen y se comprometerán a compartir los beneficios.
9. El marco de compartición de beneficios se elaborará mediante la concertación de términos y condiciones que garanticen la existencia de una reserva mundial de vacunas prepandémicas y pandémicas, la accesibilidad de las vacunas a un precio asequible, el acceso a tecnología y conocimientos prácticos para la producción de vacunas y la transferencia de éstos, y el empoderamiento y la creación de capacidad de fabricación de vacunas en los países en desarrollo.
10. En la distribución de vacuna prepandémica y pandémica de la reserva mundial se dará prioridad a los países en desarrollo, en especial a los países afectados y sus vecinos geográficos.
11. Ninguna entidad podrá adquirir derechos de propiedad intelectual de virus, secuencias de virus o derivados de éstos.
12. La OMS desarrollará una base de datos a la que los Estados Miembros tendrán acceso para rastrear el movimiento de todos los virus y virus de siembra.

Los elementos son necesarios para que el sistema sea justo y equitativo, teniendo en cuenta las necesidades e intereses de los países en desarrollo.

= = =