



**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/6
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 Tailandia 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

PROPUESTA DE TAILANDIA A LA IGM-PIP, 20 A 23 DE NOVIEMBRE DE 2007**Términos y condiciones generales para la transferencia y el uso de material biológico gripal y una compartición de beneficios justa y equitativa (entre los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS)****1. Preámbulo**

a) Los Estados Miembros tienen derechos soberanos sobre sus recursos biológicos. *(Nota: Esto significa que los Estados Miembros no deben transferir esos derechos a la Secretaría de la OMS, aunque deben permitir que la Secretaría de la OMS utilice el material biológico gripal para determinados fines.)*

b) Es importante que se adopten medidas colectivas para mitigar los riesgos para la salud pública. *(Nota: Esto significa que, como una pandemia de gripe representa un riesgo sanitario mundial, el intercambio de virus gripales y la compartición de las vacunas producidas con esos virus deben hacerse de forma que mitiguen el riesgo mundial como medida colectiva.)*

c) Es importante compartir de forma oportuna los virus de la gripe como contribución a la evaluación del riesgo y a la respuesta a dicho riesgo, teniendo presente la necesidad de disponer de mecanismos internacionales concretos, eficaces, operacionales y transparentes de compartición justa y equitativa de los beneficios. Por consiguiente, el intercambio de virus de la gripe y la compartición de beneficios, y en particular el acceso a las vacunas, tienen que ser considerados conjuntamente y gestionados con arreglo al mismo mecanismo por la misma entidad. *(Nota: Esta cláusula reitera y amplía la cláusula 2.)*

d) Se acuerda que los derechos de propiedad intelectual no impiden ni deben impedir que los Estados Miembros adopten medidas para proteger la salud pública.

e) Se reconoce que los países en desarrollo y los países menos adelantados corren el mayor riesgo de ser el epicentro de la próxima pandemia de gripe y tienen mayores probabilidades de estar menos preparados para hacerle frente, dadas las limitaciones de sus capacidades y sus dificultades económicas, técnicas, financieras y administrativas. Por consiguiente, la compartición justa y equitativa de los beneficios derivados de las vacunas antigripales obtenidas gracias al intercambio oportuno de virus de la gripe tendrá que proporcionar condiciones más favorables a los países en desarrollo y a los países menos adelantados. *(Nota: Este preámbulo es importante para cuando detallemos la compartición de beneficios.)*

2. Identificación de las partes

a) Estos términos y condiciones generales se aplican únicamente a la relación entre los Estados Miembros y la Secretaría de la OMS.

b) Los Estados Miembros incluyen únicamente los miembros de la OMS y estarán representados por un organismo, unidad u organización que será designada por los Estados Miembros y que éstos notificarán por escrito a la Secretaría de la OMS.

c) La Secretaría de la OMS estará representada por el Director General y/o quienes éste designe. El Director General de la OMS podrá designar, anunciándolo públicamente, al Director General Adjunto, a los Subdirectores Generales o a departamentos o unidades para que actúen en su nombre.

(Nota: Obsérvese que esta identificación de las partes es muy diferente de la que figura en los términos y condiciones generales propuestos anteriormente, pues el número de partes se reduce a dos. Además, estos términos y condiciones generales no utilizan el término «RMVG» ni mencionan los CNG, CC de la OMS, LRH5 de la OMS, etc. La omisión de estos términos no significa un menoscabo ni una reducción de la importancia de la RMVG y de sus miembros. Su único objetivo es la simplicidad y claridad. De hecho, los CNG y los CC y LRH5 de la OMS tienen mandatos bien definidos que pueden ser fácilmente adoptados por los Estados Miembros. Si los CNG y los CC y LRH5 de la OMS hacen su papel y desempeñan sus funciones tal como están establecidas en sus mandatos, la RMVG se verá automáticamente reforzada en su totalidad, sin necesidad de incluir en estos términos y condiciones generales el término RMVG ni los mandatos de estas entidades asociadas a la RMVG.)

3. Definición y alcance

a) Los Estados Miembros acuerdan proporcionar a la Secretaría de la OMS determinados materiales (por ejemplo, frotis faríngeos, nasales, nasofaríngeos y de otro tipo; sangre o partes de ella; aislados de virus y partes de ellos, incluidos los datos y la información sobre sus características genéticas y biológicas, así como derivados, tales como clones, plásmidos y recombinantes) procedentes de sus ciudadanos (independientemente del lugar donde residan) y acuerdan asimismo permitir que la Secretaría de la OMS utilice dichos materiales únicamente con fines de investigación, desarrollo y producción de vacunas antigripales (sean estacionales, interpandémicas, potencialmente pandémicas, pre-pandémicas y/o pandémicas).

b) Los materiales suministrados por los Estados Miembros a la Secretaría de la OMS en virtud de estos términos y condiciones generales no podrán utilizarse para fines distintos, tales como el diagnóstico o la confirmación de laboratorio, el desarrollo de nuevos métodos y pruebas de diagnóstico o el desarrollo de nuevos antivíricos, a no ser que haya un acuerdo escrito aparte entre las entidades emisora y receptora.

c) Además, estos términos y condiciones generales no son extensivos al uso de otros agentes o patógenos que pueda contener el material, tales como bacterias respiratorias o virus respiratorios no gripales. El uso de estos agentes requiere acuerdos escritos aparte.

d) El material suministrado por los Estados Miembros a la Secretaría de la OMS con otros fines (por ejemplo, diagnóstico y confirmación de laboratorio) pero que posteriormente sea utilizado en la investigación, desarrollo y producción de vacunas antigripales queda automáticamente cubierto por estos términos y condiciones generales, aplicándosele todas las condiciones de éstos.

e) Estos términos y condiciones generales son jurídicamente vinculantes para todas las partes involucradas. *(Nota: Como en algunos Estados Miembros puede haber leyes que exijan la firma de un acuerdo de transferencia de material (ATM) para que el material pueda salir del país, es necesario que, en virtud de esta disposición, el Estados Miembros obtenga la autorización de los órganos pertinentes (por ejemplo, el consejo de ministros o el parlamento) antes de que pueda aprobar estos términos y condiciones generales en la Asamblea Mundial de la Salud. En este mismo sentido, en algunos Estados Miembros receptores puede haber leyes que estipulen que los organismos genéticamente modificados derivados de los virus (por ejemplo, virus*

obtenidos mediante técnicas de genética inversa) son «agentes peligrosos» («select agents»¹) que no se pueden devolver al Estado Miembro de origen. En tal caso, antes de aprobar los presentes términos y condiciones generales en la Asamblea Mundial de la Salud, el Estado Miembro receptor adoptará las medidas necesarias de exención del cumplimiento de esos requisitos.)

f) Todos los anexos son parte integrante de los presentes términos y condiciones generales. *(Nota: Esta cláusula reitera los derechos soberanos de los Estados Miembros sobre sus recursos biológicos. Por consiguiente, es necesario que mencionemos claramente que todas las muestras procedentes de un ciudadano de un Estado Miembro, así como sus derivados, pertenecen a dicho Estado Miembro y quedan sujetas a los presentes términos y condiciones generales. Obsérvese que estos términos y condiciones generales no mencionan que las muestras tengan que ser enviadas por un CNG [de hecho, sólo hay CNG en 92 Estados Miembros]. Las muestras enviadas desde un Estado Miembro, sea por un laboratorio o entidad pública o privada o por un individuo, pertenecen al Estado Miembro y estarán sujetas a los presentes términos y condiciones generales.*

4. Disposiciones generales

a) *Seguridad.* Todas las partes velarán por que las transferencias realizadas con arreglo a estos términos y condiciones generales se ajusten en todo momento a las leyes, reglas y reglamentos pertinentes de carácter nacional e internacional sobre la manipulación, la transferencia segura y la utilización de sustancias infecciosas y microorganismos vivos.

b) *Garantía.* Se entiende que todo material facilitado en cumplimiento de estos términos y condiciones generales reviste carácter experimental y puede presentar propiedades peligrosas. Dicho material se envía al receptor sin que ello implique declaración alguna ni entrañe ningún tipo de garantía, expresa o implícita, respecto a su calidad, viabilidad, pureza, comerciabilidad, idoneidad o adecuación a un fin determinado, ni respecto al hecho de que su utilización no vulnere patentes, derechos de autor, marcas comerciales u otros derechos exclusivos.

c) *Indemnización.* El receptor del material asumirá toda la responsabilidad frente a cualquier reclamación, costo, daño o gasto resultante de la posesión y utilización del material o relacionado con éstas de algún modo. El Estado Miembro no será responsable de ninguna pérdida, reclamación o demanda que pueda derivarse del uso, almacenamiento o eliminación del material.

d) *Legislación aplicable.* La legislación aplicable será _____.

e) *Solución de controversias.* Tanto el Estado Miembro como la Secretaría de la OMS pueden poner en marcha el proceso de solución de controversias con respecto a sus respectivas relaciones en el marco de estos términos y condiciones generales. Toda controversia que surja a raíz de estos términos y condiciones generales deberá resolverse mediante el mecanismo de supervisión que habrá establecido la Secretaría de la OMS y habrá suscrito el Estado Miembro en una Asamblea Mundial de la Salud.

¹ Nota del traductor: Término empleado por la administración de los Estados Unidos de América.

5. Rescisión

a) Cuando una de las partes incumpla sus obligaciones o infrinja cualquier disposición de estos términos y condiciones generales y la parte demandante haya enviado un requerimiento por escrito a la primera, con al menos 30 días de tiempo, para que repare el incumplimiento o la infracción, y cuando esa reparación no haya tenido lugar en el mencionado plazo de 30 días, la parte demandante tendrá derecho a rescindir estos términos y condiciones generales.

b) En caso de rescisión, la Secretaría de la OMS hará inmediatamente lo necesario para interrumpir cualquier tipo de utilización del material, lo que incluye la obtención de derivados o el desarrollo de sustancias, procesos o productos a partir de él, y adoptará las medidas necesarias para devolver o destruir cualquier remanente del material.

c) La rescisión de estos términos y condiciones generales no afectará a los derechos adquiridos ni a las obligaciones contraídas antes de la fecha de rescisión efectiva.

d) A los efectos de la rescisión de estos términos y condiciones generales, cada Estado Miembro constituye una parte en ellos.

6. Avisos

a) Cualquier aviso o requerimiento que se efectúe en el marco de estos términos y condiciones generales deberá formularse por escrito y, salvo cuando se indique lo contrario, enviarse por correo postal, fax o correo electrónico a la dirección de la entidad que cada parte designe. Se considerará recibido a partir de la fecha de entrega, cuando se trate de correo postal, o a partir del primer día laborable tras la confirmación electrónica de la transmisión por fax o correo electrónico, cuando el medio utilizado sea uno de éstos.

7. Duración del Acuerdo

a) Estos términos y condiciones generales seguirán vigentes hasta que una Asamblea Mundial de la Salud decida lo contrario.

8. Incumplimiento

a) Si un receptor ulterior de material procedente de la Secretaría de la OMS incumple estos términos y condiciones generales, los Estados Partes, individual o colectivamente, y/o la Secretaría de la OMS tienen el derecho de negarse a facilitar nuevo material a dicho receptor, cuando convenga.

9. Trazabilidad

a) La Secretaría de la OMS establecerá un sistema de trazabilidad y una base de datos conexa para seguir en tiempo real la transferencia y circulación de material y de productos derivados (lo que incluye, entre otras cosas: frotis faríngeos, nasales, nasofaríngeos o de cualquier otro tipo; sangre o alguno de sus componentes; aislados víricos o alguna de sus partes, lo que incluye características genéticas o biológicas, clones, plásmidos y recombinantes).

10. Otras cuestiones

- a) A solicitud del Estado Miembro, la Secretaría de la OMS hará lo necesario para devolver o destruir sin tardanza el material facilitado por el Estado Miembro.

11. Derechos y obligaciones del Estado Miembro

a) El Estado Miembro facilitará a la Secretaría de la OMS o a otra entidad designada por ella material que pueda contener virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, tan pronto como sea posible y sin que medie petición alguna por parte de la Secretaría de la OMS. El envío puede acompañarse de una carta que inscriba automáticamente esa entrega de material en el marco de estos términos y condiciones generales.

b) Si hay buenas razones para pensar que la Secretaría de la OMS o cualquiera de las entidades que reciben virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, incumplen estos términos y condiciones generales, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) tiene(n) el derecho de negarse a facilitar nuevo material a la Secretaría de la OMS o a dicha(s) entidad(es). Además, el(los) Estado(s) Miembro(s) interesado(s) puede(n) invocar el mecanismo de supervisión para que se investigue(n) el(los) incidente(s) relacionado(s) con ese incumplimiento.

c) El Estado Miembro tiene derecho a acceder, sin cargo, a la información relacionada con virus de la gripe o alguno de sus componentes, o anticuerpos contra ellos, obtenida por la Secretaría de la OMS o por cualquiera de las entidades que ulteriormente hayan recibido el virus o anticuerpo.

d) El Estado Miembro tiene derecho a recibir, sin cargo, todos los resultados de las actividades emprendidas en relación con el material facilitado a la Secretaría de la OMS o a cualquier entidad designada por ella, lo que incluye virus de la gripe aislados a partir de dicho material e información sobre su secuencia.

e) El Estado Miembro tiene derecho a facilitar, por mecanismos bilaterales o multilaterales, el material objeto de estos términos y condiciones generales a otra(s) entidad(es) no vinculada(s) a la Secretaría de la OMS, siempre y cuando ello no prive a ésta del derecho a recibir idéntico material con arreglo a estos términos y condiciones generales.

f) El Estado Miembro tiene la obligación de reforzar su sistema de vigilancia y evaluación de riesgos para poder detectar con prontitud y exactitud los brotes de gripe.

g) El Estado Miembro tiene la obligación de contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF).

12. Derechos y obligaciones de la Secretaría de la OMS

a) La Secretaría de la OMS tiene el derecho de designar una entidad de dentro o fuera de la Organización para recibir el material de conformidad con estos términos y condiciones generales, siempre que

- i) esa designación se haga por escrito;

- ii)* el uso del material sea conforme a estos términos y condiciones generales;
 - iii)* haya un acuerdo por escrito respecto de cada transacción de transferencia del material o los productos fabricados con él;
 - iv)* la transacción de transferencia del material quede registrada en el sistema de seguimiento en tiempo real de la Secretaría de la OMS, que será de acceso público;
 - v)* el receptor del material acuerde por escrito no transferirlo ulteriormente a ninguna otra entidad;
 - vi)* el receptor del material acuerde por escrito contribuir al Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF);
 - vii)* el receptor del material acuerde por escrito participar plenamente en el Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe;
 - viii)* el receptor del material acuerde por escrito que no pretenderá ni reivindicará derechos de propiedad intelectual u otros derechos respecto de las sustancias, procesos, productos - incluidas las vacunas -, antivirales, medios de diagnóstico y cualesquiera otras invenciones derivadas del material, elaboradas mediante su uso, o que lo contengan y/o incorporen.
- b)* Si un receptor del material de la Secretaría de la OMS desea transferirlo ulteriormente a terceros, la Secretaría de la OMS velará por la aplicación de estos términos y condiciones generales, y esa transferencia ulterior requerirá la autorización previa de la Secretaría de la OMS y se considerará «ejecutada por la Secretaría de la OMS».
- c)* La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tiene derecho a publicar datos sobre la secuencia de los virus, obtenidos del Estado Miembro de conformidad con estos términos y condiciones generales en una base de datos de dominio público, siempre que
- i)* la Secretaría de la OMS indique claramente en la publicación prevista que la misma está amparada por estos términos y condiciones generales, y que el uso de los datos publicados será conforme a ellos;
 - ii)* en la publicación prevista se reconozca debidamente al Estado Miembro;
 - iii)* se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de hacer esa publicación;
 - iv)* el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la publicación prevista en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito.
- d)* La Secretaría de la OMS y el receptor del material por conducto de la Secretaría de la OMS tienen derecho a presentar, publicar o divulgar de cualquier otra manera los resultados científicos generados a partir del material siempre que

- i)* la Secretaría de la OMS indique claramente en la presentación, publicación o divulgación que las mismas están amparadas por estos términos y condiciones generales;
 - ii)* el Estado Miembro y sus científicos y/o investigadores sean debidamente reconocidos o incluidos como coautores en conformidad con las directrices sobre autoría y agradecimientos estipuladas en los Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados a revistas biomédicas;
 - iii)* se comunique por escrito al Estado Miembro la intención de proceder a esa presentación, publicación o divulgación;
 - iv)* el Estado Miembro o los Estados Miembros no pongan objeciones a la presentación, publicación o difusión previstas en un plazo de 14 días contados a partir de la recepción de la mencionada comunicación por escrito.
- e)* Si el material proporcionado a la Secretaría de la OMS por el Estado Miembro ha dado origen a un producto o productos (p. ej., virus para vacunas experimentales, virus de siembra) que se puedan usar para producir una vacuna antigripal, la Secretaría de la OMS tiene la obligación de obtener del receptor del material un acuerdo por escrito en el sentido de que los fabricantes de la vacuna o el producto acuerdan por escrito contribuir al GIVF y al Plan Mundial.
- f)* La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos términos y condiciones generales por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema de seguimiento en tiempo real del material proporcionado con arreglo a estos términos y obligaciones generales y de los derivados y productos fabricados con ese material.
- g)* La Secretaría de la OMS tiene la obligación de poner en marcha, junto con los Estados Miembros, el GIVF y el Plan Mundial.
- h)* La Secretaría de la OMS tiene la obligación de establecer, dentro de los 180 días siguientes a la aprobación de estos términos y condiciones generales por la Asamblea Mundial de la Salud, un sistema electrónico para que los acuerdos de transferencia de material concertados entre la Secretaría de la OMS y los receptores del material estén a disposición del público y se pueda tener acceso a ellos en un plazo de tres días a partir de la ejecución de los acuerdos.
- i)* La Secretaría de la OMS tiene la obligación de responder a las consultas y solicitudes de los Estados Miembros según se estipula en estos términos y condiciones generales.

13. Mecanismo de supervisión

- a)* La Secretaría de la OMS, con la adecuada participación de los Estados Miembros, propondrá a la Asamblea Mundial de la Salud, para su consideración y aprobación, un mecanismo de supervisión.
- b)* La Secretaría de la OMS facilitará la labor del mecanismo de supervisión.

Anexo I: Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe (GIVF)

Anexo II: Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe

Anexo III: Mecanismo de supervisión

Anexo I: Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe

El Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe es un fondo creado específicamente para garantizar que haya suficientes recursos financieros para aplicar estos términos y condiciones generales y velar así por que se compartan de forma oportuna virus de la gripe o partes de virus, y anticuerpos contra esos virus, a fin de que las vacunas contra la gripe se produzcan y distribuyan de forma justa y equitativa, en el marco de una acción global conjunta destinada a mitigar el riesgo de una pandemia de gripe.

El Fondo se constituye con:

- las contribuciones señaladas anuales de los Estados Miembros;
- las contribuciones señaladas anuales de los fabricantes de vacunas contra la gripe;
- las contribuciones voluntarias de particulares o entidades (excepto entidades relacionadas con el tabaco).

Contribuciones señaladas anuales de los Estados Miembros

Todos los Estados Miembros pagarán una contribución anual que estará en función de su crecimiento económico y del número de habitantes que tengan. Los Estados Miembros se dividen en 10 deciles de acuerdo con el producto interior bruto por habitante. La cuantía de la contribución de los Estados Miembros al Fondo se calcula de la siguiente manera:

1 ^{er} decil = decil más bajo	Contribución = US\$ 0,6 por número de habitantes
2 ^o decil	Contribución = US\$ 0,7 por número de habitantes
3 ^{er} decil	Contribución = US\$ 0,8 por número de habitantes
4 ^o decil	Contribución = US\$ 0,9 por número de habitantes
5 ^o decil	Contribución = US\$ 1,0 por número de habitantes
6 ^o decil	Contribución = US\$ 1,1 por número de habitantes
7 ^o decil	Contribución = US\$ 1,2 por número de habitantes
8 ^o decil	Contribución = US\$ 1,3 por número de habitantes
9 ^o decil	Contribución = US\$ 1,4 por número de habitantes
10 ^o decil = decil más alto	Contribución = US\$ 1,5 por número de habitantes

Contribuciones señaladas anuales de los fabricantes de vacunas contra la gripe

Las contribuciones de los fabricantes de vacunas contra la gripe que han accedido a hacer contribuciones al Fondo se fijarán a razón de US\$ 0,20 por número de dosis de vacunas contra la gripe que fabriquen cada año.

Gestión del Fondo

La gestión del Fondo estará a cargo de un consejo integrado por 11 miembros. Seis de ellos serán elegidos por el Consejo Ejecutivo de la OMS entre los candidatos presentados por los Estados Miembros. Esas seis personas representarán a las seis regiones de la Organización. Los otros cinco miembros serán elegidos por los propios candidatos propuestos por los fabricantes de vacunas contra la gripe. Los 11 miembros del Fondo designarán a un presidente y un secretario. El presidente del consejo será uno de los seis miembros que representan a los Estados Miembros. El mandato de los miembros del consejo es de dos años y puede ser renovado. La Secretaría de la OMS facilitará la labor del consejo.

Anexo II: Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe

El Fondo Mundial para Vacunas contra la Gripe se utilizará en el marco del Plan Mundial para Compartir los Beneficios de las Vacunas contra la Gripe con el fin de:

- 1) garantizar la reserva del 20% de la capacidad mundial de producción de vacunas contra la gripe para una situación de pandemia, mediante la concertación de un acuerdo de adquisición anticipada con los fabricantes de vacunas y los gobiernos que hayan reservado esa capacidad con los fabricantes de vacunas;
- 2) mejorar y facilitar la transferencia de tecnología relacionada con la producción de vacunas contra la gripe entre los países en desarrollo;
- 3) pagar los derechos de licencia correspondientes a la transferencia de tecnología de fabricación de vacunas contra la gripe a los países en desarrollo, cuyo importe se negociará previamente.

Cálculo del importe de los derechos de licencia para la transferencia de tecnología

Tecnología basada en el uso de huevos

La cuantía total de X (pagadera para un periodo de tres a cinco años, en función del tiempo que dure el diseño, la construcción y la validación de las plantas de vacunas contra la gripe) correspondiente a los derechos de licencia para la transferencia de tecnología se determinará fijando un valor de X que se ajuste a la siguiente condición:

«X + costo de inversión de una nueva planta de vacunas contra la gripe (con una capacidad de producción de 10 millones de dosis al año) se verán totalmente amortizados en un periodo de 10 años con los márgenes (beneficios) generados por las vacunas producidas una vez funcione la planta a pleno rendimiento y vendidas a un precio inferior en un 50% al precio medio de mercado de las cinco marcas principales de vacunas similares en el país de que se trate.»

Tecnología basada en el uso de células

La cuantía total de X (pagadera para un periodo de tres a cinco años, en función del tiempo que dure el diseño, la construcción y la validación de las plantas de vacunas contra la gripe) correspondiente al derecho de licencia para la transferencia de tecnología se determinará fijando un valor de X que se ajuste a la siguiente condición:

«X + costo de inversión de una nueva planta de vacunas contra la gripe (con una capacidad de producción de 10 millones de dosis al año) se verán totalmente amortizados en un periodo de 30 años con los márgenes (beneficios) generados por las vacunas producidas una vez funcione la planta a pleno rendimiento y vendidas a un precio inferior en un 50% al precio medio de mercado de las tres marcas principales de vacunas similares en el país de que se trate.»

Anexo III: Mecanismo de supervisión

La Asamblea Mundial de la Salud ha de crear un consejo de supervisión compuesto de 24 miembros (cuatro de cada región de la OMS, con una representación equilibrada de países afectados y no afectados por los actuales brotes de gripe aviar y de países con un crecimiento económico fuerte y un crecimiento económico débil). El presidente, el vicepresidente y el secretario serán elegidos entre los propios miembros del consejo. Al principio, una tercera parte de los miembros tendrá un mandato de un año; otra tercera parte, un mandato de dos años, y otra tercera parte, un mandato de tres años. La determinación de la duración del mandato de los miembros del consejo en la etapa inicial se hará mediante sorteo. Las regiones de la OMS cuyos miembros en el consejo hayan concluido su mandato tendrán derecho a someter nuevos candidatos a la aprobación de la Asamblea Mundial de la Salud. El mandato de los nuevos miembros designados será de tres años.

El consejo tendrá las siguientes funciones:

1. Crear un mecanismo por el que los Estados Miembros puedan alegar la falta de coherencia en la aplicación de estos términos y condiciones generales.
2. Establecer un sistema de supervisión y un mecanismo de auditoría interna para la aplicación de estos términos y condiciones generales, realizándose las auditorías al menos cada dos años.
3. Pedir a la Secretaría de la OMS un informe sobre la aplicación concreta de estos términos y condiciones generales y sobre las dificultades que ésta plantea, según sea necesario.
4. Organizar la investigación de denuncias o irregularidades relacionadas con la aplicación de estos términos y condiciones generales.
5. Formular recomendaciones para mejorar las iniciativas colectivas destinadas a intercambiar virus de la gripe y aumentar los beneficios resultantes de ello.
6. Informar anualmente a la Asamblea Mundial de la Salud sobre el cumplimiento de sus funciones.
7. Desempeñar otras funciones que le encomiende la Asamblea Mundial de la Salud.

= = =