

## Reunión consultiva de la Directora General con los Estados Miembros

### **Propuestas para ultimar los elementos pendientes del «Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios como parte de la Preparación para una Gripe Pandémica»**

#### ANTECEDENTES

1. La 62.<sup>a</sup> 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.<sup>a</sup> 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 como parte de la Preparación para una Gripe Pandémica<sup>1</sup> 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 contra la gripe pandémica por los fabricantes de vacunas antigripales, con el

---

<sup>1</sup> Documento A62/5 Add.1, apéndice.

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 anexos 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 limitar los acuerdos individuales 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 restric-

ción 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 estarían 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.<sup>1</sup> La propuesta se adjunta a este Documento como anexo 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».

---

<sup>1</sup> 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>.



## 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 como parte 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,<sup>1</sup> 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.

3.1.2 Pondrán el máximo empeño en que el Material sea manejado de conformidad con las directrices oportunas de la OMS.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> «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.

<sup>2</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*».

3.1.3 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.<sup>1</sup>*

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 respuesta a la controversia, entre ellas la suspensión o revocación de la designación del laboratorio en cuestión por la OMS.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Conforme a lo dispuesto en la sección 7.3.4 del Marco.

## **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.

## **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.<sup>1</sup>

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.

---

<sup>1</sup> 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.

## 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.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> 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.