

CONVENIO CONSTITUTIVO DEL BANCO REGIONAL DE ANTÍGENOS DE FIEBRE AFTOSA

Los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que hacen parte de la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA) y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), a través de su Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (OPS/PANAFTOSA), en su conjunto “las Partes”, acuerdan crear el BANCO REGIONAL DE ANTÍGENOS DE FIEBRE AFTOSA (en adelante “el Banco” o “BANVACO”), que se regirá por los considerandos y disposiciones siguientes:

CONSIDERANDO

- Que la OPS es un organismo internacional especializado en salud pública, con reconocida competencia y experiencia, que brinda cooperación técnica a sus Estados Miembros y actúa como Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
- Que la Comisión Sudamericana para la Lucha contra la Fiebre Aftosa (COSALFA) fue creada en 1972 durante la V Reunión Interamericana, a nivel ministerial, sobre el Control de la Fiebre Aftosa y Otras Zoonosis (RICAZ V), y tiene como propósito evaluar la marcha y recomendar acciones a los programas nacionales de control y erradicación de la Fiebre Aftosa en Suramérica, garantizando la integración regional en las acciones de intervención;
- Que el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa (PANAFTOSA) es un centro científico de la OPS/OMS que, desde su creación en 1951, coopera y ofrece asistencia a los países de las Américas sobre las medidas de control y erradicación de la fiebre aftosa en la región, así como en la implantación y mantenimiento de los programas de prevención de la enfermedad para eliminar el riesgo de su reintroducción, entre otros;
- Que los países de las Américas han acordado establecer y ejecutar acciones para la eliminación de la fiebre aftosa del continente, y se han dado como marco el Programa Hemisférico de Erradicación de Fiebre Aftosa – PHEFA, bajo el cual se está ejecutando el Plan de Acción 2011-2020;
- Que en este marco, se ha establecido la meta de llegar a 2020 con todos los territorios de las Américas sin circulación viral en todas las poblaciones susceptibles, con base en las normativas de reconocimiento internacional de zonas y países libres;
- Que para el proceso de transición desde el estatus de con vacunación hacia uno sin vacunación, es necesario la creación, operación y gerencia de reservas estratégicas de inmunógenos para hacer frente a una eventual aparición de fiebre aftosa, a través de un banco de vacunas y antígenos que permita asegurar la disponibilidad efectiva y de calidad de estos insumos críticos para enfrentar posibles brotes de enfermedad;
- Que la Resolución I de la 40^o Reunión Ordinaria de la COSALFA, aprobada el 19 de abril de 2013, establece la creación de un banco regional de antígenos/vacunas que atienda las necesidades de los países miembros de la COSALFA;
- Que en la 41^o Reunión Ordinaria de la COSALFA, celebrada en Lima, Perú en abril 10-11 de 2014, los Países Miembros discutieron el proyecto de creación del banco mencionado y presentaron sus respectivos comentarios;

- Que la Resolución I de la 42^o Reunión de la COSALFA, aprobada el 17 de abril de 2015, reitera la decisión de delegar la administración y gerencia del futuro BANVACO en la OPS/PANAFTOSA;
- Que la Recomendación I de la 13a Reunión del Comité Hemisférico para la Erradicación de la Fiebre Aftosa (COHEFA 13), Asunción, Paraguay, aprobada el 19 de Julio de 2016, solicita a la Directora de la OPS/OMS que apruebe el convenio constitutivo del proyecto para la gerencia y administración del BANVACO, en el marco de sus normas y procedimientos, por ser éste de alto interés regional en la fase final del PHEFA, y la Recomendación V de la 17^a Reunión Interamericana Ministerial de Salud y Agricultura (RIMSA 17), hizo suya tanto el informe como las recomendaciones emanadas de la COHEFA 13.

En ese sentido las partes acuerdan lo siguiente:

1. CLÁUSULA PRIMERA – OBJETIVO

- 1.1. El objetivo del presente Convenio es la constitución del BANVACO, que tendrá por objeto asegurar la disponibilidad efectiva de antígenos y de vacunas para la contención de brotes de fiebre aftosa en poblaciones actualmente libres de la infección en las Américas, en caso de una notificación inmediata de enfermedad, realizada de acuerdo al Código Sanitario para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).
- 1.2. El “Proyecto de Creación de un Banco Regional de Antígenos de Fiebre Aftosa – Aspectos Técnicos” contenido en el Anexo No. 1 del presente Convenio, hace parte integral del mismo.
- 1.3. El BANVACO no constituirá una entidad jurídicamente autónoma e independiente ni contará con personería jurídica. El Banco se entiende como la unión de sus miembros, quienes han decidido unir esfuerzos en torno al objetivo establecido en este Convenio, utilizando los cuerpos de gobernanza y demás términos indicados en el mismo. La alusión al BANVACO no se entiende como referencia a una instalación física, sino a la unión de sus miembros y el stock de antígenos y vacunas mantenidos en virtud de este Convenio, sin perjuicio de su depósito físico en las instalaciones de los proveedores u otras locaciones según se determine.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – MEMBRESÍA, PROCEDIMIENTOS DE ADHESIÓN Y DE ACCESO AL BANVACO

- 2.1. Podrán ser miembros del BANVACO los países de la Región que cumplan las siguientes condiciones preliminares:
 - a) Haber suscrito al presente Convenio Constitutivo;
 - b) Haber formalizado el pago de la cuota anual para cubrir los costos fijos del BANVACO, según lo dispuesto en la cláusula Tercera del presente Convenio.
 - c) Haber designado un referente a nivel nacional, como nexo y enlace entre las autoridades nacionales y el BANVACO, para la ejecución de las actividades coordinadas;
 - d) Contar con un Programa de vigilancia nacional para fiebre aftosa, un Plan de Preparación para Emergencias y un Manual de Contingencia de fiebre aftosa a nivel nacional, actualizado.
- 2.2. Los países de la región que no hayan suscrito el presente Convenio podrán adherirse al mismo, luego de cumplir con las obligaciones indicadas en el numeral 2.1. La Gerencia del BANVACO corroborará que se cumplan las condiciones preliminares establecidas en esta cláusula y la Comisión, una vez el país en proceso de adhesión al BANVACO realice el pago de la cuota inicial que le corresponda, aprobará la adhesión.
- 2.3. Los países miembros de la COSALFA y la OPS/OMS promoverán la adhesión de los países de la región al presente Convenio.

3. CLÁUSULA TERCERA - CONTRIBUCIONES FINANCIERAS

- 3.1. Cada uno de los países miembros deberá realizar un aporte integrado por los siguientes conceptos:
- a) un monto para cubrir los costos fijos del BANVACO que corresponden a los gastos de gestión y administración del BANVACO y sus órganos de gobernanza, el que será realizado al momento de la firma o adhesión al presente Acuerdo y después anualmente, y
 - b) un monto para cubrir los costos variables, que corresponden a los destinados a la adquisición, mantención y reposición de antígenos, en cantidades necesarias para cubrir las eventuales emergencias. Este monto dependerá del número de cepas prioritarias a ser incluidas en el Banco, el volumen de cada una de ellas y la proporción adscrita a cada país miembro.
- 3.2. La OPS/OMS aplicará el porcentaje del 13% de Cooperación Técnica a los gastos destinados a cubrir los costos fijos del BANVACO y el 4,25% de PSC al gasto variable correspondiente a la adquisición, mantención y reposición de antígenos y producción de vacunas, o los porcentajes que los Cuerpos Directivos de la OPS determinen, de conformidad con las normas y procedimientos de la OPS.
- 3.3. El presupuesto para el BANVACO está contenido en el Anexo No. 2 del presente Convenio, el cual será revisado y ajustado por la Gerencia con una frecuencia anual.
- 3.4. Los Países Miembros del Banco trasladarán a OPS/PANAFTOSA los fondos necesarios para el funcionamiento de la Gerencia (gastos fijos) al amparo del Convenio Constitutivo. Los fondos necesarios para la adquisición, mantención y reposición de antígenos y producción de vacunas de emergencia se trasladarán a la OPS/OMS al amparo de los Procedimientos Operativos del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas, Jeringas y otros suministros de la OPS (en adelante, el Fondo Rotatorio).
- 3.5. El no pago por un país miembro del BANVACO de la contribución financiera anual correspondiente a los costos fijos, tendrá como consecuencia la suspensión de su participación en la Comisión Directiva y del manejo de sus reservas de antígenos, hasta tanto realice el respectivo pago.

4. CLÁUSULA CUARTA - DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS Y ANTÍGENOS

- 4.1. Los países miembros tendrán acceso prioritario a los antígenos de su propiedad, los cuales estarán registrados en el Banco, serán mantenidos en las instalaciones de los proveedores y entregados a los países miembros en tiempos pre-determinados según se requiera.
- 4.2. La OPS/PANAFTOSA realizará la compra de los antígenos de acuerdo a los procedimientos del Fondo Rotatorio y cada país miembro, será propietario de lo que le corresponda, según el aporte que ha realizado para la compra de tales suministros.
- 4.3. En caso de brote de fiebre aftosa¹ y a petición del país miembro afectado, se dispondrá la formulación y despacho de vacunas, conforme acordado en el contrato de compra, a partir del stock de antígenos almacenados por el país en el BANVACO, hasta el límite de su disponibilidad y bajo los términos de este Convenio. La OPS/OMS no será responsable en ningún caso por la transferencia física de las vacunas y antígenos a los países.
- 4.4. En el caso de que un país miembro requiera una cantidad de antígenos y vacunas, superior a la registrada por el mismo en el Banco, la Comisión tendrá la facultad de decidir la transferencia a título gratuito u oneroso, de dosis adicionales de vacunas y antígenos a dicho país.

¹ "Brote de Fiebre Aftosa" se entiende de conformidad con la definición y procedimiento de comunicación inmediata normado por el Código de la OIE.

4.5. En caso de brotes de fiebre aftosa en países que no son miembros del BANVACO, la OPS/PANAFTOSA brindará concepto sobre la pertinencia o no, de proveer antígenos y vacunas para su control. La Comisión podrá decidir la transferencia, a título gratuito u oneroso, a países no miembros del BANVACO, de dosis de antígenos o de vacunas, siempre que estén cubiertas las necesidades de los países miembros del BANVACO, de acuerdo a las normas nacionales e internacionales vigentes. En tales casos, el país solicitante deberá abonar en un plazo de 90 días a partir de la declaración del brote, el costo definido por la Gerencia para la atención del brote, el que cubrirá tanto la provisión del producto requerido, así como la restitución del producto al BANVACO.

5. CLÁUSULA QUINTA – ESTRUCTURA ORGÁNICA Y GOBERNANZA

5.1. El Banco contará con tres cuerpos de gobernanza: Comisión Directiva, Gerencia de Coordinación y Administración y el Comité Técnico.

5.1.1. La Comisión Directiva (en adelante “la Comisión”) estará compuesta por un delegado oficial de cada país miembro del BANVACO, que será seleccionado para tal efecto por el Jefe Nacional del Servicio Veterinario respectivo. El Director de OPS/PANAFTOSA participará como miembro no pleno de la Comisión, en carácter de asesor técnico y sin derecho a voto en las decisiones de la Comisión.

SERÁN FUNCIONES DE LA COMISIÓN:

- Establecer las normas internas de funcionamiento de la Comisión.
- Tomar conocimiento y aprobar los planes operativos y el presupuesto anual presentados por la Gerencia del BANVACO.
- Definir las políticas de coordinación y cooperación con organismos nacionales, regionales e internacionales públicos y privados relacionados con el objetivo del Banco
- Aprobar junto con PANAFTOSA - OPS/OMS las especificaciones técnicas para el registro, gestión; almacenamiento; condiciones de las instalaciones de los depósitos, fabricación y transporte de los antígenos y vacunas, de conformidad con las reglas y procedimientos de la OPS/OMS.
- Aprobar la designación de los integrantes del Comité Técnico propuestos por los Países Miembros en coordinación con OPS/PANAFTOSA.
- Decidir sobre la distribución de vacunas y antígenos en caso de brotes de fiebre aftosa, según lo indicado en la cláusula cuarta.
- Determinar las circunstancias bajo las cuales las vacunas podrán estar disponibles antes de concluir el estudio de esterilidad indicado en el Anexo No. 1.

5.1.2 La Gerencia de Coordinación y Administración del BANVACO (en adelante “la Gerencia”) estará delegada a OPS/PANAFTOSA y funcionará de conformidad con las normas, reglamentos, políticas y procedimientos de la OPS/OMS, y sujeto a la disponibilidad de fondos. La OPS/OMS contratará al Gerente y al personal de apoyo administrativo que sea necesario. Estos funcionarios responderán jerárquicamente a la Dirección de OPS/OMS, no existiendo línea de subordinación frente a la Comisión ni ningún otro órgano del BANVACO.

SERÁN FUNCIONES DE LA GERENCIA:

- Realizar las labores de administración y gerencia del Banco de acuerdo a sus reglas, reglamento financiero y otras normas aplicables a la OPS/OMS.
- Gestionar la compra de antígenos de acuerdo a los procedimientos del Fondo Rotatorio, cuando aplique. Cada país tendrá asignada una cantidad de antígenos de reserva de acuerdo a su demanda y necesidad, la cual se mantendrá y se distribuirá en las instalaciones de los Laboratorios proveedores, según lo instruido por la Gerencia.
- Contratar los proveedores de servicios que se requieran para la operación del BANVACO.
- Coordinar las inspecciones que se requieran a los establecimientos de los laboratorios proveedores del Banco.
- Mantener archivos con información de control de calidad de antígenos, manuales de producción, formulación y envasado.
- Mantener inventarios/colecciones de cepas y antígenos industriales y los respectivos bancos de sueros de bovinos vacunados con las cepas homólogas.
- Mantener actualizada la lista de cepas prioritarias a nivel regional y global.
- Realizar la solicitud de propuestas y emitir órdenes de producción de vacunas y antígenos.
- Verificar a intervalos regulares la calidad del antígeno y aprobar los lotes industriales de antígenos.
- Analizar y verificar la calidad de las vacunas formuladas para uso.
- Proveer kits diagnósticos para dar seguimiento al proceso de vacunación.
- Establecer convenios con otros bancos de antígenos/vacuna, con otras instituciones y/o países.
- Coordinar con las autoridades competentes del o de los países afectados, y de acuerdo a estipulado en la Cláusula 4, las necesidades de distribución de vacunas en caso de emergencia,

5.1.3 El Comité Técnico Asesor es un cuerpo consultivo ad-hoc del Banco y actúa a solicitud de la Gerencia. Estará integrado por un máximo de cinco expertos especialistas en las diferentes áreas relevantes para la gestión del BANVACO. Los expertos para integrar el Comité podrán ser convocados por la Gerencia de BANVACO o ser propuestos por los países miembros del Banco y los cuales, serán seleccionados por la dirección de OPS/PANAFTOSA. Serán funciones del Comité Técnico:

- Asesorar a la Comisión y a la Gerencia en relación a las cepas virales prioritarias para ser incluidas en el BANVACO.
- Asesorar a la Gerencia en relación a conocimientos de punta en áreas de producción y control de antígenos y vacunas, diagnóstico, epidemiología y otros asuntos del ámbito del BANVACO.
- Asesorar a la Comisión y a la Gerencia del BANVACO sobre cualquier materia técnica científica que sea pertinente para la gestión del BANVACO.

5.2 Sujeto a disponibilidad presupuestal y de conformidad con el Convenio Constitutivo, el Banco contará con el apoyo de las Representaciones de OPS en sus Países Miembros.

6. CLÁUSULA SEXTA – RESPONSABILIDADES DE LAS PARTES

En desarrollo del presente Convenio, las partes tendrán las responsabilidades que se detallan a continuación:

6.1 Responsabilidades de la OPS/PANAFTOSA

De conformidad con sus normas, reglamentos, políticas y procedimientos, y sujeto a la disponibilidad de fondos, la OPS/OMS, a través de OPS/PANAFTOSA:

- Obrará como la Gerencia del BANVACO, para lo cual ejecutará las actividades establecidas en el presente Convenio.
- Prestará asistencia técnica y logística para la utilización de los productos ofrecidos por el Banco de conformidad con el presente Convenio.

6.2 Responsabilidades de los Países Miembros

Los Países Miembros del BANVACO tendrán las siguientes responsabilidades:

- Cumplir con las previsiones del presente Convenio y las resoluciones, procedimientos e instructivos dispuestos al amparo del mismo.
- Adoptar las medidas necesarias para que la normativa nacional sea compatible con las disposiciones establecidas en este Convenio Constitutivo, en caso de que a ello haya lugar.
- Cumplir con el pago de aportes financieros, tanto para los costos fijos como variables, en forma oportuna de conformidad con la cláusula tercera del presente Convenio.
- Mantener un programa nacional de vigilancia de fiebre aftosa y cumplir con el mismo, según lo recomendado por el Código Sanitario de Animales Terrestres de la OIE.
- Contar con un Plan de Preparación para Emergencias Sanitarias y un Plan de Contingencia para enfrentar brotes de fiebre aftosa.
- Reportar oportunamente ante la Comisión y la Gerencia las investigaciones realizadas a los eventos que representen un riesgo de introducción del virus de fiebre aftosa en el país o en la región
- Cooperar con la Gerencia del Banco en la atención de emergencias, así como con cualquier otro procedimiento que se requiera para el efectivo cumplimiento del objeto del Banco de conformidad con lo indicado en este Convenio.
- Designar un referente a nivel nacional que actúe como enlace entre las autoridades nacionales y el BANVACO.

7. CLÁUSULA SÉPTIMA – AUDITORÍA

Toda contribución financiera recibida y administrada por la OPS/PANAFTOSA según lo establecido en este Convenio estará sujeta a los procedimientos habituales de auditoría de la OPS/OMS; la auditoría estará a cargo de la(s) persona(s) designada(s) para esta finalidad por los Cuerpos Directivos de la OPS/OMS, de conformidad con los reglamentos, reglas y políticas de la Organización. Las copias de los informes de auditoría se entregarán a los países miembros del BANVACO, si así lo solicitan.

8. CLÁUSULA OCTAVA – PRIVILEGIOS E INMUNIDADES

Nada de lo contenido en este Convenio será considerado como una renuncia, explícita o implícita, a cualquier inmunidad de jurisdicción, confiscación, tributación u otra inmunidad o privilegio de que goce la OPS/OMS, sea

en virtud de un tratado, convención, ley, orden o decreto de carácter internacional, nacional u otro, o de conformidad con el derecho consuetudinario internacional.

9. CLÁUSULA NOVENA – RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS

Cualquier conflicto o controversia que surgiera entre las Partes en relación a la interpretación o ejecución del presente Convenio se deberá resolver por medio del diálogo directo. En tal caso las Partes dispondrán de un término de sesenta (60) días hábiles, contados a partir de la fecha en que cualquiera de ellas haga la solicitud en tal sentido. De no resolverse la controversia una vez llegado a término este plazo, las Partes recurrirán al arbitraje de conformidad con las Reglas de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI) vigentes. El tribunal arbitral no estará autorizado para imponer daños punitivos. Cualquier laudo arbitral emitido en virtud del arbitraje referido se considerará como la adjudicación definitiva del conflicto o controversia y tendrá carácter vinculante para las Partes.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – DISPOSICIONES GENERALES

Las Partes solicitarán autorización previa y por escrito para usar el nombre, logo, emblema o signo distintivo de la otra.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA- ENTRADA EN VIGENCIA, MODIFICACIONES Y RENOVACIÓN

11.1 El presente Convenio entrará en vigencia en la fecha de su firma por la OPS/OMS y al menos tres países miembros de la COSALFA.

11.2 Los países miembros del Banco podrán retirarse del mismo terminando su vinculación al presente Convenio dando aviso por escrito a las demás Partes con noventa (90) días de anticipación a la fecha de retiro deseada.

11.3 El presente Convenio podrá ser modificado o extendido por acuerdo expresado por escrito por las Partes.

En virtud de lo cual las Partes suscriben el presente Convenio Constitutivo en señal de aceptación.

Por [Países miembros]

Nombre

Título

Fecha y lugar:

Por la OPS/OMS

Dra. Carissa F. Etienne

Directora

Fecha y lugar: