**TÉRMINOS Y CONDICIONES DEL AMC DEL MECANISMO COVAX 2022**

1. **Aplicación de los términos y condiciones**
   1. Estos términos y condiciones se aplican a la entrega de cualquier vacuna aprobada, equipo, suministros u otro apoyo aceptado por un Participante del Grupo AMC a partir o después del 31 de marzo de 2022. Los términos y condiciones aplicables antes del 31 de marzo de 2022 están disponibles en: <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc#documents>.

1.2 Los términos en mayúsculas utilizados en este documento tienen el significado que se indica en el Anexo 1 (Definiciones), salvo que se indique lo contrario.

1.3 Una vez firmada una solicitud, haberla enviado a Gavi y haber aceptado posteriormente la entrega de cualquier vacuna aprobada, equipo y suministros u otro apoyo, cada Participante del Grupo AMC acepta que el suministro de dichas vacunas aprobadas, equipo, suministros u otro apoyo están sujetos a estos términos y condiciones.

1.4 Para los Participantes del Grupo AMC que tengan un Acuerdo Marco de Asociación (**AMA**) con Gavi, los términos de dicho AMA seguirán plenamente vigentes y se aplicarán a cualquier apoyo proporcionado en virtud de dichos términos y condiciones. En caso de conflicto entre estas condiciones y las condiciones del AMA, prevalecerán estas condiciones.

1. **Utilización de las vacunas aprobadas y de los fondos, equipos y suministros asociados**

2.1 El Participante del Grupo AMC confirma que toda la financiación, vacunas aprobadas o equipos y suministros asociados proporcionados por Gavi se utilizarán y aplicarán con el único fin de cumplir el programa o los programas descritos en la solicitud del Participante del Grupo AMC.

2.2 Las dosis de la vacuna aprobada, el equipo y los suministros suministrados de acuerdo con la solicitud:

2.2.1 no se revenderán, exportarán ni se pondrán a disposición para su uso fuera del país Participante del Grupo AMC;

2.2.2 no se venderán, sino que solo se proporcionarán a la población objetivo en el Participante del Grupo AMC de forma gratuita o a un coste nominal para recuperar los gastos razonables incurridos en relación con la entrega a la población objetivo; y 2.2.3 deben usarse de acuerdo con las recomendaciones del SAGE de la OMS y otras directrices proporcionadas por la OMS, o de conformidad con la etiqueta de la vacuna aprobada por la autoridad reguladora estricta correspondiente[[1]](#footnote-2).

2.3 Cualquier cambio significativo en el programa debe ser revisado y aprobado previamente por Gavi. El Participante del Grupo AMC notificará a Gavi si desea proponer algún cambio en la descripción del programa o programas en su solicitud. Gavi documentará cualquier cambio aprobado por Gavi según sus directrices.

2.4 Todas las decisiones de financiación de la solicitud se toman a discreción de Gavi y están sujetas a cualquier proceso de revisión que Gavi o los Socios de COVAX requieran, así como a la disponibilidad de fondos.

2.5 Gavi podrá suspender total o parcialmente su financiación o la asignación de la vacuna aprobada al Participante del Grupo AMC si tiene motivos para sospechar que los fondos, la vacuna aprobada o el equipo y los suministros asociados proporcionados por Gavi se han utilizado de forma indebida o para cualquier otro fin que no sea el programa o los programas descritos en la solicitud del Participante del Grupo AMC, o cualquier modificación de la solicitud aprobada por Gavi. Gavi se reserva el derecho cancelar su apoyo al Participante del Grupo AMC para los programas descritos en su solicitud si Gavi determina, a su entera discreción, que los fondos, el equipo, los suministros o la vacuna aprobada de Gavi se han utilizado de forma indebida.

2.6 El Participante del Grupo AMC se compromete a reembolsar a Gavi todos los costes de financiamiento (es decir, cualquier efectivo o el valor de cualquier vacuna aprobada, equipo y suministros asociados) que Gavi determine que no se han utilizado para los programas descritos en su solicitud o que hayan sido mal utilizados. El reembolso del Participante del Grupo AMC debe realizarse en dólares estadounidenses y proporcionarse, salvo que Gavi decida lo contrario, en un plazo de sesenta (60) días una vez que el Participante del Grupo AMC reciba la solicitud de reembolso de Gavi y se abonará en la cuenta o cuentas indicadas por Gavi.

1. **Compromisos, declaraciones y garantías del Participante del Grupo AMC**

3.1 El Participante del Grupo AMC obtendrá, cumplirá y hará todo lo necesario para mantener en pleno vigor y efecto toda autorización exigida por una ley o reglamento para permitirle cumplir con sus obligaciones en virtud de su solicitud.

3.2 El Participante del Grupo AMC declara y garantiza a Gavi que:

3.2.1 tiene plena facultad y autoridad para celebrar, ejecutar y otorgar la presente solicitud y las transacciones contempladas en ella;

3.2.2 su solicitud ha sido debidamente autorizada, ejecutada y otorgada por él y constituye una obligación válida y legalmente vinculante para él y aplicable de acuerdo con sus condiciones;

3.2.3 se han tomado todas las medidas necesarias (incluida la obtención de cualquier autorización) para suscribir su solicitud, llevar a cabo las demás transacciones contempladas en la misma o cumplir sus condiciones, según corresponda, y que dichas autorizaciones siguen vigentes;

3.2.4 suscribir y otorgar su solicitud, llevar a cabo las transacciones aquí contempladas y cumplir las condiciones de la misma no infringe ninguna ley, norma, reglamento, sentencia, orden o decreto aplicable ni ningún tratado o acuerdo internacional del que sea parte o que sea vinculante; y

3.2.5 su solicitud, junto con cualquier otra documentación suscrita en el marco de su participación en el Mecanismo COVAX y cualquier otra documentación de apoyo, incluido cualquier mecanismo de informes anuales acordado, es exacta y correcta y constituye una obligación jurídicamente vinculante para el Participante del Grupo AMC, en virtud de la legislación del Participante del Grupo AMC, para llevar a cabo el programa o los programas descritos en su solicitud (y sus modificaciones, si procede).

3.3 El Participante del Grupo AMC, siempre que sea posible según la legislación nacional, garantizará:

3.3.1 que no hay interferencia en el movimiento de las vacunas aprobadas y los suministros médicos necesarios para la administración de las vacunas desde los fabricantes nacionales hasta el destinatario autofinanciado previsto o los participantes del Grupo AMC;

3.3.2 la aprobación de las vacunas contra la COVID-19 suministradas a través del Mecanismo COVAX mediante la colaboración y la confianza en la precalificación o la lista de uso de emergencia de la OMS o en las autoridades regulatorias estrictas (ARE) o la autorización de uso de emergencia (AUE) de estas últimas para facilitar el camino hacia la autorización de uso/licencia de emergencia; y

3.3.3 que hará contribuciones de vigilancia nacional, estudios de impacto de vacunas, datos de seguridad y datos de laboratorio sobre la COVID-19 y el SARS-CoV-2 a repositorios de información mundiales como el Repositorio de Datos del Observatorio Mundial de Salud de la OMS, el Formulario de Presentación Conjunta de Informes electrónico de la OMS y Unicef, la base de datos global de informes de seguridad de casos individuales de la OMS (Vigibase) u otros sistemas.

3.4 El Participante del Grupo AMC:

3.4.1 garantizará que toda la ayuda recibida por parte de Gavi se administra de manera transparente y responsable mediante sistemas que incluyan mecanismos de supervisión apropiados, y que dicha ayuda se utiliza de acuerdo con los fines para los que se presta;

3.4.2 informará sobre la implementación, rendimiento y resultados programáticos de acuerdo con los requisitos indicados por Gavi y en virtud del marco de los valores del SAGE de la OMS para la asignación y priorización de la vacunación contra la COVID-19, así como la hoja de ruta del SAGE de la OMS;

3.4.3 compartirá con Gavi su disponibilidad, tasa de absorción de vacunas y datos programáticos generales para informar sobre el apoyo de los socios y el Marco de Asignación;

3.4.4 cumplirá los procedimientos operativos estándar de la OMS sobre las vacunas de la Lista de Uso de Emergencia de la OMS;

3.4.5 con sujeción a cualquier obligación de confidencialidad aplicable, compartirá información (por ejemplo, volumen, fabricante) en relación con cualquier acuerdo bilateral para la adquisición de vacunas suscrito por el Participante del Grupo AMC o cualquier acuerdo bilateral para las donaciones recibidas por el Participante del Grupo AMC fuera del Mecanismo COVAX; y

3.4.6 mantendrá la estricta confidencialidad de toda la información proporcionada al Participante del Grupo AMC con respecto a cualquier compromiso de compra anticipado u otro acuerdo con cualquier fabricante.

3.5 Con la excepción del párrafo (vi) anterior, estos seguirán en vigor desde la fecha de la solicitud del Participante del Grupo AMC mientras siga pendiente cualquier obligación en virtud de la misma. El Participante del Grupo AMC deberá notificar a Gavi por escrito inmediatamente después de tener conocimiento de cualquier incumplimiento de los compromisos, declaraciones y garantías formuladas en el presente documento.

**4. Responsabilidad**

4.1 En la medida en que lo permita la ley, ni Gavi, ni ningún donante del AMC de COVAX, socios de COVAX o agentes de compras serán responsables ante el Participante del Grupo AMC, y este no presentará ninguna reclamación o demanda contra Gavi, otro socio de COVAX o agente de compras por ninguna reclamación o pérdida de cualquier naturaleza relacionada con el uso o la administración de cualquier vacuna aprobada o programas descritos en la solicitud, incluyendo, a título enunciativo, cualquier pérdida financiera, reclamaciones de confianza, cualquier daño a la propiedad, o lesión personal o muerte. El Participante del Grupo AMC es el único responsable de todos los aspectos de la gestión y ejecución del programa o programas descritos en su solicitud.

4.2 Gavi, los donantes del AMC de COVAX, los agentes de compras, los distribuidores, los vacunadores y otras partes interesadas (incluidos el resto de socios de COVAX) no realizan ninguna evaluación, declaración o garantía en cuanto a la seguridad, eficacia o adecuación de la vacuna aprobada asignada al Participante del Grupo AMC. Sobre esta premisa, el Participante del Grupo AMC reconoce que Gavi, los donantes del AMC de COVAX, los agentes de compras, los distribuidores, los vacunadores y otras partes interesadas (incluidos los socios de COVAX) no tendrán ninguna responsabilidad ante el Participante del Grupo AMC o ante terceros con respecto al uso o la administración de cualquier vacuna aprobada proporcionada en virtud de su solicitud (incluida cualquier reclamación relativa a advertencias inadecuadas respecto a la vacuna aprobada o derivada de estas advertencias).

4.3 Entre Gavi y el Participante del Grupo AMC, este será el único responsable de cualquier obligación que pueda surgir en relación con: (i) la aplicación de cualquier programa en el Participante del Grupo AMC; y (ii) el uso, la administración o la distribución de las vacunas aprobadas asignadas y distribuidas al Participante del Grupo AMC y los equipos y suministros asociados una vez que el Participante del Grupo AMC sea el titular de dichas vacunas aprobadas, equipos y suministros. Asimismo, el Participante del Grupo AMC será responsable de todas las reclamaciones y obligaciones de conformidad con cualquier acuerdo de indemnización suscrito entre el Participante del Grupo AMC y cualquier fabricante con respecto a las vacunas aprobadas asignadas y distribuidas al Participante del Grupo AMC.

**5. Indemnización**

5.1 El Participante del Grupo AMC se compromete a indemnizar y eximir de responsabilidad a Gavi, los donantes del AMC de COVAX, al resto de socios de COVAX, los agentes de compras, los distribuidores, los vacunadores u otras partes interesadas, por cualquier reclamación y obligación, incluidos los honorarios y las costas legales, que se puedan efectuar, presentar o evaluar contra Gavi, donantes del AMC de COVAX, otros socio de COVAX, agentes de compra, distribuidores, vacunadores u otras partes interesadas, a causa de cualquier lesión corporal, enfermedad, sufrimiento, dolencia o muerte causada por el uso o la administración de la vacuna aprobada, el equipo o los suministros en el Participante del Grupo AMC.

5.2 El Participante del Grupo AMC reconoce que, antes de enviar las vacunas aprobadas, los fabricantes de vacunas podrán exigir a todos los participantes que proporcionen una indemnización por todos los daños y perjuicios relacionados con el uso y la administración de la vacuna aprobada dentro de la jurisdicción del Participante (salvo en casos de conducta dolosa por parte del fabricante, un defecto en la vacuna aprobada debido al incumplimiento de las condiciones de la autorización pertinente o el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación). Gavi ha proporcionado un modelo de lenguaje para las obligaciones de indemnización y responsabilidad (disponible aquí <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc#documents>), pero la forma final de la indemnización requerida puede variar, aunque se prevé que las condiciones principales de la indemnización estén en consonancia con el lenguaje modelo. La forma final del acuerdo puede incluir también obligaciones en relación con la manipulación de las dosis y la farmacovigilancia.

5.3 A efectos de mitigar la responsabilidad de indemnización de los Participantes del Grupo AMC, el Mecanismo COVAX ha establecido un plan de compensación sin culpa (NFC) que proporciona una compensación justa y a tanto alzado a los individuos de los países Participantes del Grupo AMC que sufran efectos adversos graves de una vacuna adquirida a través del Mecanismo COVAX. La información sobre el plan está disponible aquí: [Gavi: Explicación sobre el NFC](https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-no-fault-compensation-programme-explained). El Participante del Grupo AMC reconoce que las solicitudes del plan de compensación sin culpa pueden ser rechazadas cuando al individuo afectado se le haya administrado una vacuna aprobada de forma distinta a la prevista en la cláusula 2.2.3 anterior.

**6. Asignación de vacunas aprobadas**

6.1 El número real de dosis que reciba cada Participante del Grupo del AMC dependerá de diversos factores, como los objetivos de vacunación nacional del país en cuestión, su población, el porcentaje total de población ya vacunada en la actualidad, la preparación y capacidad de absorción del país, el número de Participantes del Grupo del AMC que deseen vacunas del Mecanismo COVAX, la financiación y el suministro disponibles. Además, hasta el 5 % de la financiación del AMC de COVAX se pone a disposición de la Reserva Humanitaria, tal y como se define a continuación, y una proporción de las dosis disponibles para el Mecanismo COVAX también puede ponerse a disposición de los Participantes del Grupo AMC y de los Participantes autofinanciados a través de diversas ofertas de suministro según los modelos de distribución de costes y autofinanciación.

6.2 La falta de preparación o capacidad de absorción por parte de un Participante del Grupo AMC no retrasará la asignación de dosis a otros participantes. En caso de que el Participante del Grupo AMC no haya podido recibir dosis por motivos de preparación, capacidad de absorción o falta de demanda, o si la cobertura global de la población ha quedado muy por debajo de la de otros Participantes, el Marco de Asignación hará todo lo posible por recuperar a dicho Participante del Grupo AMC de acuerdo con los objetivos nacionales de vacunación del propio Participante del Grupo AMC.

6.3 El Participante del Grupo AMC podrá notificar a Gavi cualquier preferencia con respecto a las distintas vacunas aprobadas disponibles. Gavi se esforzará por satisfacer las preferencias de los productos; sin embargo, no siempre será posible hacerlo dadas las limitaciones de suministro y otros factores pertinentes. El Participante del Grupo AMC podrá rechazar una asignación que no sea acorde con su preferencia, pero Gavi no garantiza que se vaya a asignar la vacuna aprobada preferida en las asignaciones posteriores.

6.4 Algunos donantes han acordado poner a disposición de Gavi cualquier exceso de dosis del que dispongan (en virtud de un acuerdo bilateral o de su acuerdo de compromiso con el Mecanismo COVAX) para que lo distribuya entre los Participantes del Grupo AMC. Para impulsar la distribución de dosis, Gavi ha permitido a los donantes, en determinadas circunstancias restringidas, destinar sus dosis compartidas a receptores específicos. Toda asignación recibida a través de la distribución de dosis se tiene en cuenta a la hora de aplicar el Marco de Asignación para las siguientes asignaciones de vacunas. Gavi ha establecido procedimientos para garantizar que las dosis compartidas se beneficien de las condiciones de indemnización adecuadas y del sistema de compensación sin culpa.

**7. Entrega de vacunas aprobadas y otros equipos**

7.1 El Participante del Grupo AMC reconoce que ciertas vacunas aprobadas están disponibles desde que obtuvieron la lista de uso de emergencia de la OMS o una autorización de uso de emergencia de la autoridad regulatoria estricta antes de la licencia y la precalificación de la OMS, y que Gavi, los agentes de compras, distribuidores, vacunadores u otras partes interesadas (incluidos los socios de COVAX) no presentarán ninguna declaración o garantía de que cualquiera de dichas vacunas aprobadas obtendrá la licencia o la precalificación de la OMS.

7.2 Los Participantes del Grupo AMC recibirán dosis de vacunas aprobadas a través de la División de Suministros de Unicef o la OPS, que hayan suscrito o suscribirán acuerdos de suministro con los fabricantes para la compra y distribución de vacunas a los países de conformidad con los compromisos de compra anticipada.  El Participante del Grupo AMC es responsable de gestionar todas las políticas, procedimientos, reglamentos y leyes nacionales pertinentes relativas a la adquisición a través de Unicef SD o de la OPS.

7.3 El Participante del Grupo AMC es responsable de:

7.3.1 planear y financiar estrategias de entrega que aseguren la entrega segura y oportuna de las vacunas aprobadas a las poblaciones objetivo pertinentes de acuerdo con la solicitud;

7.3.2 poner en marcha los acuerdos de seguridad adecuados para garantizar la custodia y la seguridad física de las vacunas aprobadas, equipos u otros suministros de los que el Participante del Grupo AMC tenga el título legal;

7.3.3 el pago de todos los impuestos, aduanas, aranceles, peajes u otros cargos impuestos a la importación de vacunas aprobadas, equipos u otros suministros entregados al Participante del Grupo AMC, y haciendo todo lo posible para establecer un mecanismo apropiado para eximir dichas entregas de aranceles e impuestos;

7.3.4 proporcionar de inmediato todos los permisos reglamentarios y de importación requeridos para la importación de las vacunas aprobadas, equipos y otros suministros al Participante del Grupo AMC.

7.4 Ni Gavi, ni los agentes de compras, distribuidores, vacunadores u otras partes interesadas (incluidos los socios de COVAX) serán responsables de los defectos de las vacunas aprobadas y suministros relacionados con estas. Ni Gavi, ni los agentes de compras, distribuidores, vacunadores u otras partes interesadas (incluidos los socios de COVAX) serán responsables de proporcionar financiación adicional para sustituir las vacunas aprobadas y equipos o suministros relacionados con estas que presenten defectos o sean descalificados por algún motivo.

7.5 Ni Gavi, ni los agentes de compras, distribuidores, vacunadores u otras partes interesadas (incluidos los socios de COVAX) serán responsables de los retrasos o incumplimientos del suministro de una vacuna aprobada o del equipo o suministros relacionados con esta como consecuencia de eventos de fuerza mayor o acciones del gobierno u otras autoridades que puedan prevenir o restringir la entrega de la vacuna aprobada, equipos o suministros, o que puedan impedir o restringir la libre circulación de dicha vacuna, equipo o suministros hasta el lugar de entrega acordado.

7.6 Salvo que se acuerde lo contrario con Gavi, el Participante del Grupo AMC mantendrá, en caso de que esté disponible a un coste razonable, todos los seguros de riesgo de propiedad en los activos del programa (incluidas las vacunas aprobadas y el equipo y suministros relacionados con esta) con compañías de seguros solventes y con buena reputación. La cobertura del seguro será coherente con la que mantienen entidades similares dedicadas a actividades del mismo tipo. En cualquier caso, el Participante del Grupo AMC será el único responsable de la sustitución de las vacunas aprobadas, equipos o suministros relacionados con estas que falten o estén dañados. Ni Gavi, ni los agentes de compras, distribuidores, vacunadores u otras partes interesadas (incluidos los socios de COVAX) serán responsables de proporcionar financiación adicional para sustituir las vacunas aprobadas, equipos o suministros relacionados con estas que falten o estén dañados.

7.7 El Participante del Grupo AMC es responsable de llevar a cabo la diligencia debida necesaria sobre todos los bancos comerciales utilizados para gestionar el apoyo en efectivo de Gavi. El Participante del Grupo AMC confirma que asumirá toda la responsabilidad de reponer el apoyo en efectivo de Gavi perdido por insolvencia bancaria, fraude o cualquier otro imprevisto.

8. **Distribución de costes, Reserva Humanitaria y otras ayudas**

8.1 A efectos de complementar las dosis recibidas en virtud de la solicitud, el Participante del Grupo AMC puede adquirir dosis de vacunas aprobadas a través de la distribución de los costes aprovechando la financiación de los bancos multilaterales de desarrollo o la financiación nacional. Estos términos y condiciones no se aplican a los acuerdos de distribución de costes. La información sobre cómo solicitar la financiación están disponibles aquí: *enlace*.

8.2 Como parte del objetivo del Mecanismo COVAX de apoyar la disponibilidad y el acceso equitativo a las vacunas contra la COVID-19 para todas las economías, hasta el 5 % de la financiación del AMC de COVAX se pone a disposición para asignar dosis a una reserva humanitaria para poblaciones de interés en entornos humanitarios (**«Reserva Humanitaria»**). El Participante del Grupo AMC puede solicitar apoyo para dichas poblaciones en su propio territorio a través del formulario disponible aquí <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc#documents>.

8.3 El Participante del Grupo AMC puede solicitar apoyo para el equipo de la cadena de frío (CCE), asistencia técnica (TA) y cualquier otro tipo de apoyo para la entrega a través de la ventana de Apoyo a la distribución de vacunas contra la COVID-19 (CDS) a través de los formularios de solicitud disponibles en: <https://www.gavi.org/gavi-covax-amc#documents>. La prioridad en la asignación de recursos para este tipo de apoyo se otorga a los países elegibles para Gavi con las tasas más bajas de cobertura de COVID-19 (consultar glosario).

**9. Cumplimiento de la legislación y las políticas**

9.1 El Participante del Grupo AMC confirma que si Gavi proporciona cualquier financiación o vacuna aprobada para el programa, dichos fondos o dosis de vacuna aprobada no serán ofrecidos por el Participante del Grupo AMC a ninguna tercera parte con el fin de recibir beneficios directa o indirectamente, ni el Participante del Grupo AMC buscará en relación con su solicitud ningún obsequio, pago o beneficio directo o indirecto que pueda ser interpretado como una práctica ilegal o corrupta.

9.2 El Participante del Grupo AMC confirma que, en caso de que Gavi proporcione cualquier tipo de financiación para el programa, dichos fondos no se utilizarán para apoyar o promover la violencia, la guerra o la supresión de la población general de ningún país, contribuir con terroristas o sus actividades, llevar a cabo el blanqueo de dinero o financiar a organizaciones o individuos asociados con el terrorismo o que estén implicados en actividades de blanqueo de dinero, o para pagar o importar bienes, si dicho pago o importación están prohibidos por el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, según el conocimiento o la creencia del Participante del Grupo AMC.

9.3 Al aplicar el programa o programas indicados en la solicitud, el Participante del Grupo AMC tomará todas las medidas razonables a efectos de:

9.3.1 evitar que el personal de su propio gobierno o de otros organismos y los socios ejecutores abusen sexualmente o exploten a otras personas; y

9.3.2 prohibir al personal de su propio gobierno o de otros organismos y a los socios ejecutores que intercambien dinero, bienes, servicios u otros objetos de valor por favores o actividades sexuales o que participen en actividades sexuales que sean explotadoras o degradantes para cualquier persona.

El Participante del Grupo AMC tomará medidas firmes y rápidas para hacer frente a cualquier acusación fiable de este tipo de comportamiento, de conformidad con sus leyes y reglamentos, y, en la medida en que se relacione con cualquier obligación en virtud de los presentes Términos y Condiciones, mantendrá a Gavi informada de las medidas adoptadas, de conformidad con las leyes, reglamentos y políticas aplicables, incluidas las normas de confidencialidad, y con sujeción a no comprometer la seguridad, protección, privacidad y derechos procesales de la persona afectada. A estos efectos, la actividad sexual con una persona menor de dieciocho años, independientemente de las leyes relativas al consentimiento, constituirá explotación y abuso sexual de dicha persona.

9.4 El Participante del Grupo AMC debe familiarizarse con todas las políticas, directrices y procesos de Gavi relevantes para los programas, incluidas, a título enunciativo, la Política de Transparencia y Responsabilidad (TAP), la Política de Protección y la Política de Género, así como cumplir con los requisitos de estas. Todas las políticas, directrices y procesos relacionados con el programa están disponibles en el sitio web oficial de Gavi o se enviarán al Participante del Grupo AMC.

**10.**  **Auditorías y registros** 10.1 En caso de que Gavi proporcione algún tipo de financiación para el programa, el Participante del Grupo AMC llevará a cabo una auditoría financiera anual de los fondos de subvención de Gavi y le enviará el informe o los informes de auditoría de dicha auditoría, según se solicite en los seis meses siguientes al cierre de cada ejercicio financiero. El Participante del Grupo AMC también informará sobre toda auditoría o evaluación realizada sobre el uso de la vacuna aprobada, el equipo y los suministros. Gavi se reserva el derecho, en su nombre o a través de un agente, de realizar auditorías u otras evaluaciones para garantizar la responsabilidad de los fondos, la vacuna aprobada, el equipo y los suministros desembolsados al Participante del Grupo AMC.

10.2 En caso de que Gavi proporcione algún tipo de financiación para el programa, el Participante del Grupo AMC mantendrá registros contables precisos que documenten el uso de los fondos de Gavi. El Participante del Grupo AMC mantendrá sus registros contables de acuerdo con las normas contables aprobadas por el gobierno durante al menos tres años después de la fecha del último desembolso de los fondos Gavi. El Participante del Grupo AMC mantendrá registros precisos que documentan cómo se gestionan y desembolsan las dosis de la vacuna aprobada, el equipo y los suministros como sea pertinente.

10.3 Si hay alguna alegación de uso indebido de fondos, equipos, suministros o vacuna aprobada, el Participante del Grupo AMC mantendrá dichos registros hasta que las conclusiones de la auditoría sean definitivas. El Participante del Grupo AMC se compromete a no reivindicar ningún privilegio documental contra Gavi en relación con cualquier auditoría.

**11. Idioma**

En caso de que haya conflicto entre la versión en inglés de estos Términos y Condiciones y una versión traducida, prevalecerá la versión en inglés.

**12. Duración**

El Mecanismo COVAX estará operativo durante el tiempo que determine la Junta de Gavi. El Fondo AMC tendrá una duración de diez años (el «Plazo AMC») (del 1º de septiembre de 2020 al 31 de agosto de 2030), a menos que se rescinda antes de conformidad con sus términos.

**13.**  **Mecanismo COVAX**

Gavi es el administrador del Mecanismo COVAX, que se rige por uno o varios órganos de gobierno de Gavi, según determine la Junta de Gavi de forma oportuna. Para más información sobre el funcionamiento, la aplicación y la gestión del Mecanismo COVAX, incluso en relación con el Marco de Asignación, diríjase a <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-facility-governance-explained>.

**14. Arbitraje y derecho aplicable**

14.1 El presente documento y cualquier obligación no contractual derivada de o relativa a este se regirán por la legislación inglesa.

14.2 Cualquier disputa, controversia o reclamación (**«Disputa»**) entre el Participante del Grupo AMC y Gavi derivada del presente documento o relativa a este se someterá a arbitraje previa solicitud de cualquiera de las partes. El arbitraje se llevará a cabo de acuerdo con las normas vigentes de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional (CNUDMI). Gavi y el Participante del Grupo AMC nombrarán a un árbitro cada uno, y los dos árbitros elegidos designarán conjuntamente un tercer árbitro, que será el presidente. Si una de las partes no nombra a un árbitro, la autoridad de nombramiento será el Presidente de la Asociación Suiza de Arbitraje. El procedimiento de arbitraje tendrá lugar en Ginebra (sede del arbitraje) y se llevará a cabo en inglés. Las partes aceptan quedar vinculadas por cualquier laudo arbitral, como resolución definitiva de dicha Disputa.

**Anexo 1**

**Definiciones**

| **Término** | **Significado** |
| --- | --- |
| **Participantes del Grupo AMC** | Economías elegibles del AMC de COVAX que hayan presentado una solicitud firmada |
| **Donantes del AMC** | Economías y particulares/instituciones que hacen donaciones al AMC de COVAX |
| **Compromiso de compra anticipada** | Un acuerdo entre Gavi y un fabricante de vacunas, por el cual Gavi se compromete a comprar un número definido de vacunas aprobadas, si se desarrollan. |
| **Marco de asignación** | Las normas actuales o futuras que rijan la asignación de vacunas aprobadas a los Participantes autofinanciados o del Grupo AMC, elaboradas por la OMS junto con Gavi y aplicadas por Gavi de acuerdo con los presentes Términos y Condiciones. |
| **Solicitud** | Parte A y Parte B del formulario de solicitud de vacunas, o solicitud de apoyo al equipo de la cadena de frío (CCE), asistencia técnica (AT) o cualquier otro apoyo que la Junta de Gavi pueda ofrecer de forma oportuna para alcanzar los objetivos del Mecanismo COVAX |
| **Vacuna Aprobada** | Una vacuna contra la COVID-19 para la que Gavi ha firmado un compromiso de compra anticipada y que cuenta con: (i) la precalificación de la OMS; (ii) la autorización de uso de emergencia o la autorización comercial condicional de una autoridad regulatoria estricta; o (iii) la lista de uso de emergencia de la OMS. |
| **Autorización** | Una autorización, consentimiento, aprobación, resolución, licencia, exención, archivo, certificación notarial o registro. |
| **COVAX** | El pilar de las vacunas del Acelerador de Acceso a las Herramientas contra la COVID-19 (ACT). |
| **AMC de COVAX** | El instrumento de financiación que apoya la participación de las economías elegibles del AMC de COVAX en el Mecanismo COVAX |
| **Mecanismo COVAX** | Mecanismo mediante el cual se combinan la demanda y los recursos para apoyar la disponibilidad de las vacunas contra la COVID-19 y el acceso equitativo a las mismas para todas las economías. |
| **Economías elegibles del AMC de COVAX** | 80 economías de ingresos bajos y medio-bajos que reúnen los requisitos para recibir el apoyo del AMC de COVAX sobre la base de los datos del INB del Banco Mundial correspondientes a 2018 y 2019 y las otras 12 economías que reúnen los requisitos de la AIF del Banco Mundial (92 economías en total). En la lista que figura a continuación: https://www.gavi.org/news/media-room/92-low-middle-income-economies-eligible-access-covid-19-vaccines-gavi-covax-amc |
| **Socio de COVAX** | Cada una de las coaliciones para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI), Gavi, Unicef y la Organización Mundial de la Salud (OMS) |
| **Autorización de uso de emergencia** | Proceso mediante el cual una autoridad regulatoria estricta aprueba el uso de una vacuna en desarrollo durante una emergencia de salud pública. |
| **Gavi** | La Alianza Gavi, una fundación sin fines de lucro con sede en Suiza a la que las autoridades suizas han concedido privilegios e inmunidades. |
| **Países elegibles para Gavi** | La lista de países elegibles para solicitar apoyo para nuevas vacunas de Gavi está disponible aquí. <https://www.gavi.org/types-support/sustainability/eligibility> |
| **Oficina del Mecanismo COVAX** | La Oficina del Mecanismo COVAX es una unidad dentro de Gavi responsable de la administración del Mecanismo COVAX. |
| **OPS** | La Organización Panamericana de la Salud |
| **Fondo Rotatorio de la OPS** | Mecanismo de cooperación de la OPS para la adquisición conjunta de vacunas, jeringas y suministros conexos para los Estados Miembros participantes. |
| **AMA** | El acuerdo marco de asociación es un acuerdo contractual que establece los términos y condiciones aplicables a todos los programas actuales y futuros emprendidos por el Participante del Grupo AMC y financiados por el Gavi durante la vigencia del Acuerdo. |
| **Participante** | Cualquier parte que firme un Acuerdo de Compromiso o cualquier Participante del Grupo AMC (véase la definición anterior) |
| **Agente de compras** | Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (Unicef) |
| **ARE** | Una autoridad regulatoria estricta, tal y como se define por referencia a la lista de autoridades regulatorias estrictas de la OMS, que se actualiza periódicamente. <https://www.who.int/medicines/regulation/sras/en/> |
| **Unicef SD** | División de Suministros de Unicef |
| **Formulario de solicitud de vacunas** | El formulario con el que cualquier participante en el Mecanismo COVAX solicita vacunas a este. |
| **Lista de Uso de Emergencia de la OMS** | Un proceso extraordinario en el caso de una emergencia de salud pública para la revisión de la calidad, la inocuidad y la eficacia de las vacunas sin licencia para orientar a los agentes de compras de las Naciones Unidas interesados y a las autoridades regulatorias nacionales de los estados miembros de la OMS pertinentes. |
| **Precalificación de la OMS** | La precalificación es un servicio que presta la OMS para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos médicos destinados a enfermedades prioritarias y que se destinan a las Naciones Unidas y a las adquisiciones internacionales para los países en desarrollo. |

1. Consulte el siguiente documento para obtener más información sobre las directrices del SAGE de la OMS respecto a productos de vacunación: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>; <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued> [↑](#footnote-ref-2)