

Nueva propuesta de la UE para el tratado pandémico retrocede en la solidaridad internacional e incrementa la desigualdad

Por Sangeeta Shashikant ¹

- Propuesta de la UE viola los principios establecidos en los 90 por el Convenio sobre Diversidad Biológica;
- Rompe la asociación entre el acceso a compartir datos de agentes patógenos y sus secuencias genéticas, y, la participación de los beneficios derivados de su uso. El acceso sería concedido sin condiciones;
- El fin de prevenir nuevas pandemias está subordinado al Norte Global para tener más e indebidos lucros;
- Propuestas se basan en directrices no vinculantes basadas en experiencias fallidas, ignorando procesos exitosos de la OMS;
- Propuestas debilitan principios del multilateralismo y concede mayor influencia al sector privado y sus intereses;

En diciembre, cuando Ginebra se preparaba para las vacaciones de navidad, la Unión Europea (UE) hizo circular entre los miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) una propuesta sobre acceso a agentes patógenos y sus secuencias genéticas, así como la participación de los beneficios derivados de la producción de tecnologías sanitarias utilizando dichos recursos, incluido un acceso más rápido y equitativo a los productos. La propuesta llega en una fase muy avanzada de las negociaciones sobre el instrumento pandémico y suscita graves inquietudes.

La participación multilateral de beneficios propuesto por la UE es totalmente inadecuada y terriblemente defectuosa. La propuesta se desvía de las normas internacionales establecidas por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Nagoya. En consecuencia, exacerbaría la desigualdad, desalentaría el intercambio oportuno de patógenos y secuencias genómicas por parte de los miembros de la OMS, socavaría la soberanía nacional y erosionaría el carácter intergubernamental de la OMS.

Este análisis examina en detalle los aspectos críticos resaltando las deficiencias de la propuesta de la UE y sus posibles repercusiones en la colaboración internacional durante emergencias de salud pública.

Incompatibilidad con el CDB y el Protocolo de Nagoya

El vínculo entre acceso y participación en los beneficios y el derecho a ellos establecidos en el Protocolo de Nagoya tienen sus raíces en una injusticia histórica; entidades de los países desarrollados se apropian indebidamente de recursos genéticos del Sur Global, reclaman derechos de monopolio a través del sistema de propiedad intelectual y no comparten los beneficios derivados del uso de esos recursos. De ahí apareció y se popularizó el término "biopiratería", que guio las negociaciones del tercer objetivo del CDB, es decir, la participación justa y equitativa de los beneficios.

En consecuencia, en 1992, con la adopción del CDB, se aceptó internacionalmente que los Estados tienen "derechos soberanos" sobre sus recursos biológicos, un principio que también

¹ Sangeeta Shashikant is a legal and policy advisor for Third World Network, a research and advocacy organization,
https://www.upov.int/edocs/mdocs/upov/en/upov_itpgrfa_sym_ge_16/upov_itpgrfa_sym_ge_16_bio_6.pdf

aceptaron los miembros de la OMS en el contexto del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco PIP). En consecuencia, el CDB (y posteriormente su Protocolo de Nagoya) dicta que el acceso a los recursos genéticos estará supeditado al consentimiento fundamentado previo del país que proporciona los recursos genéticos y a una participación justa y equitativa en los beneficios en condiciones mutuamente acordadas (operacionalizadas mediante contratos jurídicamente vinculantes).

Según el artículo 4, apartado 4, del Protocolo de Nagoya, estos elementos pueden multilateralizarse a través de un "instrumento internacional especializado" (IIS), siempre que tales instrumentos "apoyen y no sean contrarios a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo".

Lamentablemente, la propuesta de la UE no cumple esta norma jurídica establecida. El apartado 5(e) de la propuesta afirma que el acceso a las muestras y a los datos de secuencias se concederá "sin condiciones" "a los destinatarios que lo soliciten" (definidos como "institución, organización o entidad"). Eso contradice directamente los principios básicos del CDB y su Protocolo de Nagoya.

El apartado 5(d) de la propuesta de la UE menciona "directrices" que elaborará la Secretaría de la OMS, pero éstas sólo se refieren al reconocimiento de laboratorios y biorepositorios, así como de bases de datos, capaces de recibir muestras y datos de secuencias. Por su propia naturaleza, las directrices no son vinculantes y en el pasado no han conseguido resultados equitativos.

Además, la UE propone que las directrices sean establecidas por la OMS junto con la asociación cuatripartita en favor de Una sola salud (cooperación entre la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO], la Organización Mundial de Sanidad Animal [OMSA], y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente [PNUMA]). Esto significa que las directrices serán elaboradas por las secretarías de estas organizaciones y que habrá muy poco control de los Estados miembros. Dicha asociación ha sido denunciada por ignorar los regímenes de acceso y participación en los beneficios en su proyecto de plan de acción conjunto para la aplicación del enfoque de una sola salud.

Estas discrepancias no sólo son una burla de los derechos internacionales conferidos a los Estados Partes (que la UE también está legalmente obligada a respetar), sino que también suscitan preocupación por el potencial de la propuesta para exacerbar las desigualdades y, en consecuencia, desalentar el intercambio oportuno de recursos biológicos. En esencia, al apartarse de las normas internacionales establecidas, la propuesta de la UE amenaza con impedir el espíritu de colaboración necesario para una preparación y respuesta eficaz ante emergencias sanitarias y pandemias.

Por otra parte, es preocupante la implicación central de la Asociación Cuatripartita en el desarrollo de dichas directrices, incluida la "orientación sobre la interpretación de lo que constituye un patógeno desconocido" en el apartado 3, y por lo tanto lo que la Cuatripartita espera es que los Miembros de la OMS compartan rápidamente con el Sistema de Acceso y Participación en los Beneficios de las Pandemias (PABS) propuesto por la OMS, y el papel de la Cuatripartita en la coordinación de la red de laboratorios de la OMS. Esto es preocupante desde la perspectiva de las implicaciones para la soberanía nacional de los Miembros de la OMS y su autoridad en la toma de decisiones dentro de la OMS.

Debilitamiento del carácter intergubernamental de la OMS y proliferación de conflictos de intereses

La OMS funciona como una organización intergubernamental que responde ante sus Estados miembros. Ellos son los que tienen el poder de decisión. Sin embargo, la propuesta de la UE

ignora flagrantemente el papel decisivo de los miembros de la OMS al sugerir en el apartado 2 que el sistema PABS será administrado por una asociación de múltiples partes interesadas formada por "la OMS, y las organizaciones pertinentes del sistema de las Naciones Unidas, otras organizaciones internacionales pertinentes, organizaciones regionales y partes interesadas, incluidas la sociedad civil y el sector privado". Esta asociación determinará los detalles de los contratos de participación de beneficios, celebrará acuerdos con los fabricantes de productos sanitarios y también se encargará de hacer operativa la disponibilidad y asequibilidad del suministro durante una pandemia/emergencia de salud pública de importancia internacional (PHEIC).

Además, resulta extremadamente preocupante que la propuesta de la UE perpetúe los conflictos de intereses. El sector privado, con el que se firmarán contratos de participación de beneficios y al que se exigirá el suministro, estaría ahora en condiciones de influir en los diversos elementos del sistema PABS. Además, el papel central que se otorga al sector privado en la capacitación de científicos de países en desarrollo, así como en la red de laboratorios coordinada por la OMS en el contexto de la distribución de beneficios (véase más adelante) es muy preocupante porque las disposiciones tienen el potencial de socavar la confianza en los sistemas de laboratorios de salud pública y en la ciencia en los países en desarrollo.

Un enfoque multipartito para gobernar el PABS es innecesario e indeseable. COVID-19 ha puesto de relieve el fracaso del enfoque "multipartito", como el caso del Acelerador del Acceso a las Herramientas de COVID-19 (ACT-A) ([lee aquí](#)). Un sistema PABS eficaz depende de un mecanismo de gobernanza independiente, libre de conflictos de intereses y responsable ante los Miembros de la OMS, una vía seguida con éxito por el marco del PIP (conozca [sobre el marco PIP aquí](#)).

Definición de "patógenos" más allá de emergencias sanitarias y pandemias

La propuesta de la UE obliga a compartir todos los virus u organismos "que causen o puedan causar una enfermedad a su huésped humano". Esto se extiende a cualquier virus/organismo existente o nuevo, así como a cualquier variante. El ámbito de aplicación propuesto es injustificadamente amplio y va mucho más allá de los patógenos causantes de emergencias sanitarias y pandemias.

Según un veterano observador que estuvo en el proceso del CDB, esta propuesta podría formar parte de una estrategia más amplia de la UE para socavar otros regímenes nacionales y multilaterales de acceso y participación de beneficios, ampliando el acceso a recursos biológicos y minimizando al mismo tiempo los beneficios que deben compartirse.

Además, la propuesta de la UE exige no sólo compartir la muestra física de patógenos, sino también "la información epidemiológica y clínica útil para su utilización" dentro de un plazo estricto y específico.

Si se aprueba, la propuesta de la UE obligará a los miembros de la OMS a crear una infraestructura de vigilancia a escala nacional que abarque todos los organismos que tengan la más mínima posibilidad de causar enfermedades en los seres humanos y a compartir todos esos recursos biológicos y la información epidemiológica y clínica relacionada con ellos con una red mundial de laboratorios, sin establecer condiciones y con un mecanismo defectuosos de participación de beneficios.

Sin condiciones vinculantes sobre el acceso es repetir los fracasos del pasado

Antes de la adopción del Marco de PIP, los laboratorios designados por la OMS que recibían muestras de gripe con potencial pandémico se regían por las directrices de la OMS. Los

laboratorios receptores, como los Centros Colaboradores de la OMS, los incumplían reiteradamente.

Al parecer, el incumplimiento y la apropiación indebida de las muestras y secuencias compartidas (ya que dichos laboratorios presentaron numerosas solicitudes de patentes) eran moneda corriente entre los laboratorios designados por la OMS; la confianza en el sistema de intercambio de virus de la gripe se erosionó, y los países en desarrollo insistieron en que se renovara ese mecanismo. Estos llamamientos se hicieron más fuertes a medida que los países en desarrollo afectados también luchaban por obtener un acceso oportuno y asequible a las vacunas en el momento álgido del brote de gripe aviar H5N1 y la pandemia de gripe H1N1.

En 2011, los Miembros de la OMS adoptaron por unanimidad el Marco de PIP, que proporciona un encuadre para la cooperación internacional con respecto a la vigilancia y la respuesta mundiales a la gripe con dos acuerdos normalizados de transferencia de material (SMTA en inglés) jurídicamente vinculantes. El SMTA 1 rige el intercambio entre los laboratorios designados por la OMS (es decir, los centros nacionales de gripe, los centros colaboradores de la OMS, los laboratorios H5Reference y los laboratorios reguladores esenciales), y el SMTA 2 rige el intercambio con entidades ajenas a esos laboratorios.

El Marco de PIP también contiene principios rectores para el desarrollo de los términos de referencia (TdR) para la categoría respectiva de laboratorio designado por la OMS, así como los TdR, que establecen los parámetros del trabajo técnico que llevarán a cabo dichos laboratorios. Así pues, el SMTA 1 exige legalmente a los laboratorios receptores que cumplan los respectivos TdR. Cabe destacar que los términos y condiciones de acceso y uso por parte de los laboratorios designados por la OMS y otras entidades fueron determinados por los Estados Miembros de la OMS y no por la Secretaría de la OMS.

El éxito del Marco de PIP es ampliamente reconocido. En 2016, un grupo de expertos de la OMS lo consideró como una "herramienta audaz e innovadora para la preparación ante una gripe pandémica." Los beneficios que generó fueron incluso prácticos para varios países durante la respuesta a la pandemia de COVID-19. El papel de los beneficios del PIP está bien documentado.

En vista de estos antecedentes, la propuesta de la UE da muchos pasos atrás. En lugar de basarse en el exitoso modelo del Marco de PIP, la UE opta por un enfoque fallido que, además, es incoherente con las normas internacionales y con un marco global eficaz.

La UE reconoce la participación multilateral de beneficios, pero está distorsionada y es muy inadecuada

A primera vista, la propuesta de la UE parece proponer un mecanismo detallado de participación de beneficios. Sin embargo, el diablo está en los detalles. La participación multilateral de beneficios se propone en dos partes en el apartado 6, con "parte A - específicamente durante una situación pandémica" y parte B - "En todo momento".

La UE propone incluir estos elementos de participación de beneficios en contratos que serán desarrollados por la plataforma multilateral (asociación) que incluye al sector privado y a otras partes interesadas que también pueden defender los intereses del sector privado, en un evidente conflicto de intereses. Los contratos se harán públicos a condición de proteger la "confidencialidad comercial", lo que significa que los aspectos operativos vitales de los contratos nunca podrán ser públicos.

En virtud de la parte A, mientras persista una situación pandémica, los fabricantes de productos sanitarios para responder a pandemias pondrán a disposición de la "asociación...

sólo a petición de la asociación... trimestralmente ([...%] de las tecnologías fabricadas de forma gratuita y [...%] a precios rebajados, sin ánimo de lucro) ... para su distribución en función del riesgo para la salud pública, la necesidad y la demanda".

En tiempos de pandemia, la demanda mundial de productos sanitarios, especialmente diagnósticos, terapéuticos y vacunas, superará la oferta disponible. Por lo tanto, es crucial implicar a los fabricantes de diferentes regiones y subregiones en la producción de artículos esenciales relacionados con la pandemia. El enfoque más expeditivo para ampliar la capacidad de producción es la concesión de licencias, mediante las cuales se autoriza a los fabricantes a producir y se les proporciona la tecnología y los conocimientos técnicos necesarios. En particular, mientras que este aspecto se aborda en la propuesta de un Sistema de Acceso y Participación en los Beneficios (PABS en inglés) presentada por los países en desarrollo que se describe a continuación, brilla por su ausencia en el texto de la UE.

Además, es probable que las diversas advertencias incluidas en la propuesta de la UE den lugar a un acceso desigual, tal y como se experimentó durante el COVID-19. Las prestaciones de la parte A sólo se harán operativas a petición de la asociación. La participación del sector privado (y otras partes interesadas relacionadas), así como de los países desarrollados (que desearían tener acceso prioritario) en la asociación, tiene el gran potencial de paralizar cualquier solicitud rápida de suministro a los países en desarrollo.

Además, como los fabricantes no se comprometen legalmente a suministrar hasta que la asociación lo solicite, no habrán reservado ningún suministro para el sistema de ABS. Mientras tanto, los fabricantes habrán firmado diversos acuerdos de compra anticipada con los países ricos, prometiendo un suministro prioritario. Podrían pasar muchos meses antes de que el suministro esté disponible para los países en desarrollo, incluso si la asociación llega a solicitarlo.

Además, el suministro sólo se realizará "trimestralmente", lo que sugiere que el destinatario del suministro estará al final de la cola, mientras que la distribución tendrá en cuenta "el riesgo para la salud pública, la necesidad y la demanda". Mientras que el "riesgo para la salud pública y la necesidad" pueden determinarse en función de los datos relativos a la prevalencia y sus efectos, la cuestión de la "demanda" es discutible.

Por ejemplo, la ampliación de la Decisión sobre los ADPIC de 17 de junio de 2022 a diagnósticos y terapias está siendo impugnada en la OMC por los países desarrollados y las multinacionales farmacéuticas sobre la base de que no existe demanda para el COVID-19. Los países en desarrollo, la OMS y la sociedad civil han rebatido en repetidas ocasiones que el problema no es de demanda, sino de disponibilidad oportuna y asequibilidad. Como resultado de esta disputa, la OMC no ha ampliado la Decisión sobre los ADPIC en el plazo de 6 meses a partir de su adopción, tal como se le encomendó en la 12ª Conferencia Ministerial de 2022. Un año y medio después, la ampliación de la decisión sigue pendiente.

En cambio, la propuesta del PABS de los países en desarrollo exige que cada fabricante/desarrollador de productos sanitarios se comprometa contractualmente a proporcionar al menos el 20% de su "producción en tiempo real" de cada producto relacionado con una pandemia fabricado a la OMS para su distribución en función del "riesgo y la necesidad de salud pública". Esto significa que todos los fabricantes/desarrolladores tienen que comprometerse legalmente a poner el suministro a disposición de la OMS para una distribución equitativa, con la OMS a la cabeza de la cola. Los fabricantes que celebren acuerdos de compra anticipada con otras naciones ya serían conscientes de sus compromisos jurídicamente vinculantes de garantizar un suministro adecuado a la OMS en todo momento. Así, cualquier otro acuerdo no interferiría con el suministro reservado para la distribución equitativa.

En la parte B, la UE propone en el subapartado (i) que los fabricantes "se comprometan a participar en la creación de capacidades y la colaboración científica y de investigación en condiciones mutuamente acordadas con científicos e investigadores de países en desarrollo" con respecto a la investigación, desarrollo y la producción de productos relacionados con la muestra de patógenos. Este aspecto no ofrece nada más que status quo, ya que se trata de "condiciones mutuamente acordadas" y, como tal, voluntarias.

En el subapartado (ii), la UE sugiere que los fabricantes de productos sanitarios contribuyan a apoyar la red coordinada de laboratorios de la OMS, incluida la creación de capacidad de los laboratorios y biorepositorios de los países en desarrollo de la red "y su capacidad para detectar y caracterizar rápidamente los agentes patógenos y analizar los materiales genéticos". Para ello, se establecerán "contribuciones anuales" en los contratos de participación de beneficios.

Esta propuesta es interesada y el principal beneficiario es el sector farmacéutico y los países ricos. La industria farmacéutica creará capacidad y aportará contribuciones anuales para que los países en desarrollo puedan compartir rápidamente muestras y secuenciar datos para el desarrollo de productos sanitarios pandémicos, que podrán venderse a los países ricos con enormes beneficios.

Aunque la mención de las contribuciones anuales sugiere una participación de beneficios monetarios, no se ofrece ningún detalle sobre la fórmula para obtener beneficios monetarios o el límite máximo que se recaudará. Resulta alarmante que se proponga que las contribuciones anuales se destinen a apoyar la vigilancia y el intercambio rápido de datos de muestras y datos secuenciales (el único aspecto que interesa a la industria farmacéutica y a la UE) y no a otras actividades de preparación, como el refuerzo de los sistemas sanitarios o las medidas de respuesta durante una pandemia.

Esto supone un alejamiento significativo del Marco de PIP, que tiene un punto de referencia claro para recaudar beneficios monetarios de los fabricantes de vacunas antigripales, diagnósticos y productos farmacéuticos que utilizan el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe de la OMS, con un acuerdo entre los Miembros de la OMS de que el 70% debe utilizarse para la preparación (que no se limita a la vigilancia) y el 30% para la respuesta pandémica. La Secretaría del PIP diseña periódicamente un plan de aplicación de alto nivel en consulta con el Grupo Consultivo del PIP, tras recibir información de diversas partes interesadas, entre ellas el sector privado y la sociedad civil.

Además, en el subapartado (iii) de la parte B, cuando persista una emergencia sanitaria de preocupación internacional, la UE propone que "a petición de la Asociación", los fabricantes pongan a disposición "a precios sin ánimo de lucro" un determinado porcentaje de los productos "trimestralmente", "para su uso en función del riesgo para la salud pública, la necesidad y la demanda".

El término "sin ánimo de lucro" no se define en el texto de la UE. En efecto, durante una emergencia internacional de salud pública, sólo un determinado porcentaje estará disponible a un precio "sin ánimo de lucro" indefinido, lo que implica que el suministro restante estará disponible a precios elevados. Tampoco hay certeza de suministro debido a las diversas advertencias adjuntas al texto.

Además, la propuesta da un giro preocupante al estipular que, en el supuesto de que una emergencia sanitaria internacional se convierta en una pandemia, las cantidades suministradas durante la fase inicial de la emergencia se considerarán parte del compromiso global de suministro para la fase pandémica subsiguiente. Este aspecto de la propuesta revela una falta de compromiso por parte de la UE para lograr resultados equitativos, ya que el suministro debería aumentar dinámicamente para satisfacer la mayor demanda durante

una pandemia, lo que plantea serias dudas sobre la capacidad de la propuesta para adaptarse eficazmente a la evolución e intensificación de las demandas de una crisis sanitaria generalizada.

Doble rasero a la hora de abordar los problemas de propiedad intelectual

En el apartado 5(h), la UE prohíbe las reclamaciones de propiedad intelectual sólo sobre patógenos y datos de secuencias genéticas en la forma recibida (es decir, la forma no modificada). Reconoce que las muestras y los datos derivados pueden ser objeto de propiedad intelectual y pide que se respete la tecnología patentada utilizada para la obtención de las muestras.

El texto propuesto por la UE fomenta la posibilidad de apropiación indebida de muestras y secuencias compartidas a través del sistema de propiedad intelectual (PI), lo que contribuye a perpetuar la desigualdad. Además, el texto muestra un preocupante doble rasero. A pesar de que el objetivo declarado del instrumento contra la pandemia es mejorar la producción y el suministro para un acceso equitativo, la propuesta de la UE no sólo aboga por la preservación de los monopolios de PI existentes sobre las tecnologías, sino que también facilita el establecimiento de dichos monopolios. Esta postura erige barreras formidables a los esfuerzos adicionales de investigación y desarrollo, así como de producción, por parte de los fabricantes de los países en desarrollo, además de suscitar preocupación por la apropiación indebida.

Exención irrazonable en la propuesta de la UE

La propuesta de la UE exime de la obligación de compartir los beneficios a todas las organizaciones sin ánimo de lucro que reciban muestras o datos de patógenos. Debe tenerse en cuenta que una organización sin ánimo de lucro no significa necesariamente que estas organizaciones no generen ingresos. Por ejemplo, las universidades pueden utilizar secuencias, reclamar patentes sobre su uso para el desarrollo de diagnósticos y posteriormente conceder licencias sobre las mismas a cambio de regalías. Estas entidades que generan ingresos por el uso del sistema PABS deberían contribuir a la participación de los beneficios monetarios y conceder licencias de estas tecnologías a los fabricantes de los países en desarrollo.

Las lagunas de la propuesta de la UE dificultarán la eficacia del PABS

En la propuesta de la UE están visiblemente ausentes los términos y condiciones determinados por los miembros de la OMS sobre la puesta en común y el uso de los datos de secuencias genéticas (DGS en inglés), una cuestión de vital importancia para los países en desarrollo.

En cambio, la propuesta de la UE exige que cada parte comparta rápidamente las secuencias cargándolas en bases de datos reconocidas por la OMS. Además, sugiere absurdamente el desarrollo de directrices (que no tienen efecto legal) para el reconocimiento de bases de datos capaces de recibir y transferir secuencias, por parte de la OMS en consulta con las bases de datos que deben estar sujetas a las directrices propuestas. Dado que los miembros de la OMS y sus laboratorios están compartiendo GSD, los términos de acceso y uso deberían ser decididos por los miembros de la OMS y deberían tener efecto legal, como estar sujetos a un acuerdo de acceso a datos, que ya se utiliza comúnmente con respecto a patógenos pandémicos potenciales. Tal enfoque ha sido sugerido por los países en vías de desarrollo en su propuesta de acceso y participación de beneficios, con los términos a ser determinados por los Miembros de la OMS.

Otra laguna se encuentra en el párrafo 7(f)(ii). En él se establece que el sistema de acceso y

participación de beneficios (PABS) sólo será operativo una vez que un determinado porcentaje de fabricantes haya suscrito contratos de participación en los beneficios. Esto plantea un reto para la eficacia de PABS, ya que otros fabricantes que no han firmado contratos de distribución de beneficios podrán aprovecharse del sistema (recibir muestras y datos de secuencias genéticas, ya que no se aplican condiciones jurídicamente vinculantes para el acceso) una vez que sea operativo, y por lo tanto no estarán motivados para firmar contratos de distribución de beneficios, amenazando todo el sistema ABS y el acceso equitativo durante emergencias sanitarias internacionales y pandemias.

En general, la propuesta de la UE es un intento flagrante de transferir vastos recursos, especialmente del Sur Global (una importante fuente de recursos biológicos) al Norte Global sin términos y condiciones y sin una distribución de beneficios significativa, justa y equitativa.

La propuesta de ABS de los países en desarrollo ofrece una equidad significativa

72 países en desarrollo – el Grupo Africano y el Grupo por la Equidad² – han propuesto un sistema global de acceso y participación de beneficios que se basa en el modelo del Marco de PIP, teniendo en cuenta las lagunas y las lecciones aprendidas en su puesta en práctica y los retos de inequidad a los que se enfrentaron durante COVID-19. En vista del amplio apoyo de los Miembros de la OMS a esta propuesta, debería ser el punto de partida de las negociaciones. Cabe destacar que esta propuesta no adolece de las deficiencias y lagunas señaladas anteriormente.

La propuesta del Grupo África/Grupo por la Equidad introduce términos y condiciones estándar (SMTA 1) como elemento necesario para regular el intercambio de muestras y secuencias PABS entre la red de laboratorios de la OMS. Además, incluye el SMTA 2, aplicable a la transferencia de materiales del PABS a las entidades receptoras, definidas como desarrolladores o fabricantes de diagnósticos, vacunas, terapias y otros productos médicos.

El SMTA 2 también esboza los compromisos de distribución de beneficios diseñados para acelerar el acceso asequible a vacunas, diagnósticos, terapias y otros productos para hacer frente a las emergencias sanitarias internacionales y pandemias, incluyendo la diversificación de la producción a través de la concesión de licencias y la ampliación de las opciones de suministro. El compromiso de distribución de beneficios también incluye la consideración de atender las necesidades de los países en desarrollo, incluyendo las reservas de la OMS antes de una emergencia sanitaria internacional, con el objetivo de prepararse para una respuesta temprana, por recomendación del Director General de la OMS y cumpliendo con el plan de asignación de la OMS, si tal plan es recomendado por la OMS.

La propuesta de países africanos y el Grupo por la Equidad también adjunta al texto los SMTA detallados que faltan en el documento de la UE.

Además, los 72 países en desarrollo sostienen que los usuarios que obtienen beneficios financieros del sistema de acceso y participación de beneficios deberían proporcionar contribuciones monetarias significativas para apoyar la preparación y respuesta ante una pandemia con detalles sobre su operacionalización.

Con respecto a los datos sobre secuencias genéticas, proponen permitir el acceso a través

² Compuesto por Argentina, Bangladesh, Botsuana, Brasil, China, Colombia, República Dominicana, Egipto, El Salvador, Eswatini, Etiopía, Fiyi, Guatemala, India, Indonesia, Irán, Kenia, Malasia, México, Namibia, Pakistán, Palestina, Paraguay, Perú, Filipinas, Sudáfrica, Indonesia, Irán, Kenia, Malasia, México, Namibia, Pakistán, Palestina, Paraguay, Perú, Filipinas, Sudáfrica, Tanzania, Tailandia, Uruguay.

de una base de datos de secuencias PABS transparente y multilateral, responsable ante los miembros de la OMS, que garantice la transparencia, la responsabilidad y, lo que es más importante, haga operativa una distribución justa y equitativa de los beneficios, con el uso de acuerdos de acceso y uso de datos pulsando un simple botón para los usuarios que deseen acceder, así como acuerdos de acceso a bases de datos entre la OMS y otras bases de datos. Los detalles de estos acuerdos serán determinados por los Miembros de la OMS.

Glosario

CDB: Convenio sobre la Diversidad Biológica
OMS: Organización Mundial de la Salud
PABS: Sistema de Acceso y Participación de Beneficios
PIP: Marco de Preparación para la Influenza Pandémica
SMTA: Acuerdo Estándar de Transferencia de Material
DGS: Datos de Secuencias Genéticas
UE: Unión Europea

26 de enero 2024

Acceda al documento en ingles en esta dirección:

https://twon.my/title2/intellectual_property/info.service/2024/ip240101.htm

Traducción y corrección de estilo con apoyo de
Acción Internacional para la Salud

