



Servicio de información de TWN sobre cuestiones sanitarias (24/03/06)

11 de marzo de 2024

Red del Tercer Mundo

OMS: El texto revisado del instrumento pandémico es oneroso y desigual para los países en desarrollo

11 de marzo, Nueva Delhi/ Kochi (Nithin Ramakrishan y K M Gopakumar) - El borrador revisado del texto de negociación del instrumento contra la pandemia impone obligaciones onerosas y desiguales a los países en desarrollo.

Las negociaciones del texto se iniciarán durante la próxima sesión del Órgano de Negociación Intergubernamental (INB) de la OMS, que tendrá lugar en Ginebra del 18 al 28 de marzo en modalidad híbrida. La Mesa del INB pretende concluir las negociaciones sobre el instrumento pandémico antes de la 77ª sesión de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), prevista para mayo de este año.

El proyecto revisado del 7 de marzo de 2024 fue elaborado por la Mesa del INB, con el apoyo de la Secretaría de la OMS, y se distribuyó el 8 de marzo de 2024 a última hora de la tarde. Se trata de una versión actualizada de la Propuesta de Texto de Negociación de la Mesa del 30 de octubre de 2023 y que se debatió durante el INB 7 y el INB 8. En el INB 8, se impidió especialmente a los países proponer sugerencias textuales. Sólo debían hacer observaciones conceptuales sobre el proyecto de texto de negociación propuesto.

Sobre la base de lo captado por la Mesa y la Secretaría de la OMS en los debates del INB, el proyecto de texto de negociación se revisó en el plazo de una semana (del 1 al 7 de marzo) y se distribuyó el 8 de marzo a medianoche. La versión traducida del texto a otras lenguas de la ONU aún no está disponible.

Aunque hasta ahora no ha habido una adopción formal de un texto de negociación en el INB, según los copresidentes del INB, el INB9 iniciará las verdaderas negociaciones basadas en textos, La propia Mesa ha declarado sus propuestas de texto como el texto de negociación por

defecto y los Estados miembros de la OMS se ven obligados a negociar sobre dicho texto, sin oportunidad de garantizar que sus propuestas se incorporen al texto.

La Mesa, junto con la Secretaría de la OMS, ha estado gestionando el proceso para mantener el contenido textual lo más limitado posible a fin de llegar a un consenso antes de mayo de 2024, fecha límite fijada por un grupo de delegaciones entusiastas y la Secretaría de la OMS.

El borrador revisado propone obligaciones onerosas y poco equitativas para los países en desarrollo en las siguientes áreas, con un fuerte énfasis en las obligaciones estatales de llevar a cabo la vigilancia:

1. *Ampliar las obligaciones de vigilancia más allá de la sanidad pública;*
2. *Obligaciones de compartir información sin una gobernanza eficaz de los datos;*
3. *Conversión de normas y directrices no negociadas en normas jurídicas;*
4. *Dependencia excesiva de iniciativas no reguladas ni responsables de múltiples partes interesadas;*
5. *Falta de seguridad jurídica en el acceso a productos y tecnologías sanitarias;*
6. *Propuestas para un sistema débil de acceso y reparto de beneficios;*
7. *Falta de ayuda financiera sostenible*

Ampliar las obligaciones de vigilancia más allá de la sanidad pública

Las propuestas sobre los artículos 4 y 5 exigen que los Estados Partes establezcan una infraestructura de vigilancia masiva para controlar los patógenos emergentes o reemergentes, incluidos los patógenos animales. Esto supone una desviación de las obligaciones del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), que obligan a los Estados Partes a mantener la capacidad de detectar, evaluar, notificar e informar sobre enfermedades o sucesos que den lugar a *enfermedades potenciales*. Las propuestas del proyecto de texto de negociación cambian el enfoque del RSI, es decir, la vigilancia de sucesos (manifestación de enfermedad o un suceso que cree una enfermedad potencial) a patógenos y hacen de la vigilancia y la notificación una actividad rutinaria. Así pues, se produce un cambio de paradigma en la naturaleza de la vigilancia.

El Artículo 4.3.a del Proyecto Revisado compromete a los Estados Partes a llevar a cabo "*una vigilancia multisectorial coordinada: (i) detectar y realizar evaluaciones del riesgo de patógenos emergentes o reemergentes, incluidos los patógenos de las poblaciones animales que puedan presentar riesgos significativos de propagación zoonótica, de conformidad con el RSI (2005); y (ii) compartir los resultados de la vigilancia y las evaluaciones del riesgo pertinentes dentro de sus territorios con la OMS y otros organismos pertinentes*".

Además, en virtud de otros apartados de los artículos 4 y 5, los Estados Partes deben llevar a cabo una mayor vigilancia en ámbitos como la resistencia a los antimicrobianos, los factores medioambientales y las actividades humanas que provocan zoonosis.

Por ejemplo, el Artículo 4.3 (g) establece: "*...vigilancia y prevención de las enfermedades transmitidas por vectores: desarrollar, reforzar y mantener la capacidad de realizar evaluaciones del riesgo de enfermedades transmitidas por vectores que puedan conducir a situaciones pandémicas;*".

También se intenta neutralizar las limitadísimas disposiciones sobre asistencia técnica relacionadas con la capacidad de vigilancia del artículo 5 del RSI. El artículo 5.1 establece: "*Cada Estado Parte desarrollará, reforzará y mantendrá, lo antes posible y a más tardar en un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento para ese Estado Parte, la capacidad de detectar, evaluar, notificar y comunicar sucesos de conformidad con el presente Reglamento, según se especifica en el Anexo 1.*"

El artículo 5.3 establece que "*la OMS ayudará a los Estados Partes que lo soliciten a desarrollar, reforzar y mantener las capacidades mencionadas en el párrafo 1 del presente artículo*".

De este modo, los Estados Partes pueden solicitar la asistencia de la OMS para cumplir las obligaciones del Artículo 5.1. Sin embargo, esto podría quedar neutralizado por la propuesta del Artículo 4.4 (b), que establece: "*... desarrollar, reforzar y mantener capacidades de prevención de pandemias para complementar las capacidades básicas de vigilancia, prevención y respuesta establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005)*". De este modo, se propone crear una obligación o la implementación de la capacidad de vigilancia del RSI sin ninguna referencia al Artículo 5.3 sobre asistencia.

Como se explica más adelante, no hay asistencia garantizada para aplicar las obligaciones de la vigilancia multisectorial propuesta.

Obligaciones de compartir información sin una gobernanza de datos eficaz

Como se ha mencionado anteriormente, en el Artículo 4.3.a.ii, se requiere que los Estados Partes compartan los "resultados de la vigilancia y evaluación de riesgos pertinentes en sus territorios" con "la OMS y otros organismos pertinentes". En el RSI de 2005, un Estado Parte necesita notificar a la OMS sólo cuando llegue a la conclusión, basándose en una evaluación, de que el evento puede constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional.

Sin embargo, en el proyecto revisado, no se establece tal condición. Aunque la palabra "relevante" aclara la vigilancia en el artículo 4.3.a, queda claro que se deben comunicar los resultados de la propia vigilancia, no solo la información considerada relevante después de la evaluación de riesgos. Los datos deben compartirse no solo con la OMS, sino también con otros organismos pertinentes. Esto no se limita únicamente a las agencias intergubernamentales. Al

mismo tiempo, no hay restricciones sobre cómo se utilizarán, procesarán o compartirán estos datos o información.

Según el apartado 3.b del Artículo 4, los Estados Partes están obligados a contener los episodios de salud pública en su origen, y el apartado 3.c del Artículo 4 les obliga a tomar medidas para prevenir la propagación zoonótica. Esto implica que los Estados Partes pueden implementar medidas sanitarias y fitosanitarias para bienes consumibles o personas provenientes de países que hayan comunicado información. Sin embargo, no se proponen salvaguardas para abordar las posibles pérdidas económicas o de medios de subsistencia que estas medidas preventivas puedan ocasionar.

Además, los Estados Parte que son países en desarrollo se enfrentarían a una gran presión por parte de actores poderosos para compartir los datos recopilados a través de la vigilancia multisectorial. Esto es evidente en el artículo 6.4, que establece: "Las Partes identificarán y promoverán normas internacionales de datos e interoperabilidad pertinentes que permitan compartir oportunamente datos de salud pública para prevenir, detectar y responder a eventos de salud pública".

La expresión "datos de salud pública para prevenir, detectar y responder a sucesos de salud pública" es demasiado amplia y abarca todos los datos derivados de las diversas obligaciones de vigilancia establecidas en los artículos 4 y 5.

Conversión de normas y directrices no negociadas en normas jurídicas

El Texto Revisado contiene muchas obligaciones propuestas para que los Estados Parte apliquen diversas directrices, que actualmente son opcionales. El texto de negociación propuesto no menciona estas directrices o herramientas existentes. Utiliza el término "directrices, herramientas", etc., y éstas suelen elaborarse sin la participación de los Estados Partes. Así pues, la propuesta obliga a los Estados Partes a asumir obligaciones cuyo contenido e implicaciones desconocen.

Por ejemplo, el Artículo 4.3.e del Borrador Revisado dice: "*...prevención de la propagación y el retroceso zoonóticos: (i) identificar los entornos y las actividades que crean o aumentan el riesgo de aparición y reaparición de enfermedades en la interfaz hombre-animal-planta-entorno; (ii) tomar medidas para reducir los riesgos de propagación y retroceso zoonóticos asociados a estos entornos y actividades, incluidas las medidas destinadas a una gestión segura y responsable de los animales salvajes, de granja y de compañía, en consonancia con las normas y directrices internacionales pertinentes;*".

Aparte de estas disposiciones, los apartados del artículo (4.3.d., 4.3.h y 4.4.c) también utilizan la cláusula que aplica las normas y directrices internacionales pertinentes. Ejemplos de estas directrices incluye las orientaciones de la FAO sobre un enfoque de cadena de valor para la

gestión del riesgo de enfermedades animales, las directrices técnicas de la FAO sobre evaluación rápida del riesgo de amenazas para la sanidad animal, una guía para aplicar el Plan de Acción Conjunto "Una sola salud" a nivel nacional.

El problema con este tipo de lenguaje es que las disposiciones desplazan las directrices discrecionales y voluntarias a lo que se asemeja a una obligación legal. Aunque los países poderosos podrían seguir tratando estas normas y directrices como voluntarias, se podría obligar a los países en desarrollo, a través de acuerdos de financiación bilaterales y multilaterales, a adherirse a dichas directrices, citando esta obligación. Además, tampoco está claro que estas directrices o herramientas cubran sólo las existentes, o la redacción podría incluir directrices y herramientas futuras. En resumen, se pide a los países en vías de desarrollo que asuman obligaciones sin ningún conocimiento de causa sobre la naturaleza y las implicaciones de dichas obligaciones.

Excesiva dependencia de iniciativas multilaterales no reguladas y que no rinden cuentas.

Resulta interesante que en casi todas las partes del Texto Revisado, desde la prevención de pandemias y el enfoque de una sola salud hasta la financiación sostenible, se haga uso extensivo de iniciativas que involucren a múltiples partes interesadas. Estas iniciativas se presentan de manera sutil en el texto de negociación utilizando términos como alianzas, redes, socios, mecanismos, etc.

Por ejemplo, el artículo 4.2.b establece: *"Las Partes se comprometerán a cooperar en apoyo de las iniciativas mundiales y/o regionales pertinentes destinadas a prevenir pandemias, en particular aquellas que mejoren la vigilancia, la alerta temprana y la evaluación de riesgos; promuevan acciones basadas en pruebas, la comunicación de riesgos y la participación de la comunidad; e identifiquen los entornos y actividades que representen un riesgo de aparición y reaparición de agentes patógenos con potencial pandémico"*.

El artículo 13.1 establece: *"Se establecerá la Red Global de Logística y Cadena de Suministro (la Red). La Red será desarrollada, coordinada y convocada por la OMS en colaboración con las Partes y otras partes interesadas internacionales y regionales pertinentes, y se regirá por los principios de equidad, transparencia, inclusividad, oportunidad, imparcialidad y consideración de las necesidades de salud pública"*.

El artículo 19.2 establece: *"Las Partes, a solicitud, facilitarán la provisión de asistencia técnica y apoyo a las Partes Cooperantes que lo soliciten, especialmente a los países en desarrollo, ya sea de manera bilateral o a través de organizaciones regionales y/o internacionales pertinentes"*.

El artículo 20.1.b establece: *"Las Partes se comprometen a trabajar juntas para fortalecer la financiación sostenible de las emergencias sanitarias, así como la prevención, preparación y*

respuesta ante pandemias". En este sentido, cada Parte, dentro de sus medios y recursos disponibles, movilizará recursos financieros a través de todas las fuentes, incluidos los mecanismos de financiación bilaterales, subregionales, regionales y multilaterales existentes y nuevos, para ayudar, en particular a las Partes que son países en desarrollo, a implementar el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, incluso mediante subvenciones y préstamos en condiciones favorables.

Curiosamente, ninguna de estas disposiciones está respaldada por cláusulas que garanticen la rendición de cuentas, la transparencia, la diligencia debida y el cumplimiento efectivo de las responsabilidades asignadas a estas entidades. No se ofrece ninguna solución a los Estados Parte o a su población en caso de que estas entidades o acuerdos multipartitos no actúen de manera justa y razonable. Como se mencionó anteriormente, el Texto Revisado ni siquiera menciona ninguna de estas alianzas, iniciativas, redes, asociaciones, etc. y, sin embargo, exige a los países en desarrollo que colaboren con ellas, como si estuvieran firmando un cheque en blanco.

Falta de seguridad jurídica en el acceso a productos y tecnologías sanitarias

Los artículos 9, 10, 11 y 13 fallan en asegurar el acceso a los productos sanitarios, inclinándose a un enfoque de "negocios como siempre". Es evidente la falta de garantías en cuanto a la transferencia de tecnología para la producción de productos relacionados con la pandemia, especialmente aquellos financiados con fondos públicos, con el objetivo de diversificar las instalaciones de producción. En su lugar, el enfoque propuesto implica la creación de una red de distribución que adquiera productos principalmente de productores y proveedores precalificados por la OMS, lo que podría llevar a una mayor concentración en la producción y el suministro de bienes relacionados con pandemias.

Aunque el artículo 9 aborda la investigación y la colaboración científica, sugiere obligar a los Estados Partes a formular políticas nacionales que incorporen las disposiciones de los acuerdos de investigación y desarrollo financiados por gobiernos para garantizar el acceso global a los productos sanitarios durante las emergencias internacionales de salud pública y pandemias (artículo 9.6). Sin embargo, se les otorga libertad a los Estados Partes para determinar estas disposiciones, lo que ofrece una amplia gama de opciones sin obligarlos a incluir disposiciones o cláusulas que promuevan la diversificación de la producción en los países en desarrollo. Además, ninguna de las opciones especifica la ayuda a los países en desarrollo.

El artículo 10 propone que los Estados Partes apoyen, mantengan y refuercen las instalaciones de producción a nivel nacional y/o regional, especialmente en los países en desarrollo. Sin embargo, no se garantiza el suministro de tecnología a dichas instalaciones. Lo que se menciona es una promesa en el artículo 10 (c) de "*facilitar la transferencia de tecnología pertinente, conocimientos técnicos y licencias compartidas en los mecanismos pertinentes (según lo*

dispuesto en el artículo 11), incluso en épocas sin pandemias, para garantizar la sostenibilidad de las instalaciones mencionadas en el apartado 2 (a)".

El Artículo 11 no establece un mecanismo específico para compartir tecnologías de diversas fuentes con las instalaciones de producción identificadas por los Estados Partes, lo que resulta en una falta de responsabilidad, previsibilidad y sostenibilidad en el flujo de tecnologías hacia los fabricantes de los países en desarrollo.

El artículo 13 introduce la Red Mundial de Logística y Cadena de Suministro (la Red), pero su funcionamiento y su relación con el Órgano Rector del Acuerdo sobre Pandemias aún no están claros. No se especifican salvaguardias para garantizar el funcionamiento de la Red y las entidades participantes. Además, la Red no está obligada a abastecerse de las instalaciones de producción mencionadas en el artículo 10 (instalaciones de producción a nivel nacional y/o regional, especialmente en los países en desarrollo).

En resumen, los artículos 9, 10, 11 y 13 son disposiciones que tienen aspiraciones, pero no garantizan un acceso equitativo a los productos relacionados con la pandemia.

Propuestas para un sistema débil de acceso y reparto de beneficios

La propuesta del artículo 12 en el texto revisado se refiere al acceso a los patógenos y al reparto de beneficios (PABS). Sin embargo, esta propuesta tiene deficiencias en cuanto al garantizar un reparto justo y equitativo de los beneficios.

El reparto de beneficios propuesto por los fabricantes de productos relacionados con la pandemia incluye la donación del 10% de la producción en tiempo real, así como otro 10% de la producción en tiempo real a un precio sin fines de lucro. Además, también se propone que todos los usuarios comerciales de datos de secuencias genéticas (GSD) y patógenos realicen una contribución monetaria. Sin embargo, la propuesta no especifica ningún papel para los Estados Partes en la formulación de acuerdos estándar de transferencia de material o contratos de acceso a los datos. En cambio, se propone que la Secretaría de la OMS redacte un documento legalmente vinculante basado en plantillas proporcionadas por los Estados Partes. Por lo tanto, a diferencia del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (PIP) de la OMS, los Estados Partes no tienen un papel efectivo en la finalización de las condiciones para proporcionar acceso a muestras de patógenos y datos relacionados.

Además, el artículo 12.3 (c) establece que *"todos los usuarios de GSD tendrán obligaciones legales en virtud del PABS en relación con la distribución de beneficios"*, pero no existe ningún acuerdo legalmente vinculante que regule el acceso a los GSD de patógenos. A los usuarios solo se les notificarán las disposiciones de reparto de beneficios de GSD. No se propone ninguna obligación para los Estados Partes de garantizar que los usuarios de GSD cumplan con estas obligaciones legales.

El texto revisado también propone que los Estados Partes den su consentimiento para compartir muestras y GSD fuera de las Redes Coordinadas de Laboratorios (CLN) y las bases de datos de secuencias (SDB) de la OMS, etiquetándolos como "material biológico PABS" o "GSD

PABS", de acuerdo con las disposiciones del artículo 12 relacionadas con el reparto de beneficios. Sin embargo, no está claro si este intercambio con entidades o personas externas a las CLN y las SDB se llevará a cabo en base a acuerdos legalmente vinculantes que regulen el uso de los materiales y datos y establezcan el reparto de beneficios.

Lo que se propone es simplemente una notificación de las disposiciones de reparto de beneficios dentro del sistema PABS. El artículo 12.5 establece que *"los Estados Partes acuerdan que la OMS elaborará mandatos legalmente vinculantes para las CLN y las SDB, de acuerdo con los formatos pertinentes que serán elaboradas por los Estados Partes y los reglamentos de la OMS para los estudios, los grupos científicos, las instituciones colaboradoras y otros mecanismos de colaboración, que incluirán disposiciones para notificar a los usuarios de materiales biológicos y GSD las disposiciones de reparto de beneficios del sistema PABS"*.

Falta de ayuda financiera sostenible

La propuesta del mecanismo financiero en el artículo 20 es más retórico que jurídico. El mecanismo financiero propuesto en el párrafo 3 tiene como propósito *"incrementar la efectividad y eficiencia de los mecanismos financieros existentes y futuros, proporcionando recursos adicionales para fortalecer las capacidades de prevención, preparación y respuesta ante una pandemia en los países cooperantes, especialmente en los países en desarrollo"*.

Sin embargo, en la práctica, no habría ningún efecto vinculante, ya que el mecanismo existente no estaría legalmente obligado a seguir las indicaciones del mecanismo financiero propuesto en el artículo 20.

De manera similar, aunque se propone la creación de un nuevo fondo común, no se requiere a los países desarrollados a aportar recursos financieros a dicho fondo, según se establece en el apartado 4. Esto representa una clara desviación del principio de responsabilidades comunes pero diferenciadas, uno de los principios enunciados en el artículo 3.

Existen acuerdos internacionales de larga duración, como la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), en los que los países desarrollados se comprometieron a proporcionar recursos financieros a los países en desarrollo para la implementación de los convenios. Por ejemplo, el artículo 20.2 del CDB establece que *"Las Partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las Partes que son países en desarrollo puedan sufragar la totalidad de los costos incrementales convenidos que entrañe para ellas la aplicación de medidas que cumplan las obligaciones del presente Convenio y se beneficien de sus disposiciones y cuyos costos sean acordados entre una Parte que es país en desarrollo y la estructura institucional a que se hace referencia en el artículo 21, de conformidad con la política, la estrategia, las prioridades programáticas y los criterios de elegibilidad..."*

Además, el artículo 21.1 del CDB establece que *los países desarrollados y otras fuentes pueden realizar contribuciones voluntarias al mecanismo, el cual funcionará dentro de un sistema de gobernanza democrático y transparente*.

Es importante destacar que, a pesar de mencionar el principio de responsabilidades comunes pero diferenciadas en el artículo 3 del borrador revisado, no hay disposiciones concretas en el texto de negociación que reflejen este principio en medidas tangibles. Aunque se menciona la ayuda a los países en desarrollo en varios artículos del texto revisado, como el artículo 19, estos artículos no imponen ninguna obligación especial a los países desarrollados, a pesar de contar con los recursos financieros y técnicos para brindar ayuda.

El texto revisado propuesto como base para las negociaciones contiene obligaciones onerosas en términos de vigilancia e información, pero no establece ninguna obligación concreta para garantizar el acceso de la población a la atención médica o medicamentos. Estas propuestas perpetúan y profundizan la desigualdad en lugar de lograr la equidad en la preparación, prevención y respuesta ante una pandemia.

Por lo tanto, iniciar las negociaciones sobre el texto sin presentar propuestas concretas para cambiar su enfoque básico solo reforzaría e incluso empeoraría el statu quo.