

Al borde de legitimar la inequidad: negociaciones en la OMS para un instrumento contra la pandemia y enmienda del RSI

Por: K M Gopakumar

La equidad figura como "principio y enfoque rectores" en el actual texto de negociación propuesto para un nuevo Acuerdo Pandémico.

"La equidad está en el centro de la prevención, preparación y respuesta ante una pandemia, tanto a nivel nacional dentro de los Estados, entre países o regiones y dentro de ellos, como a nivel internacional entre los Estados..." según el artículo 3 del texto de negociación que detalla el principio de equidad.

Además de este nuevo acuerdo, la equidad también está presente en la negociación de un acuerdo ya existente: el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), en proceso de reforma. La decisión 150(3) de la Junta Directiva de la OMS que detalla el alcance de la enmienda del RSI, también exige abordar la cuestión de la equidad. Establece que "tales enmiendas deben ser limitadas en alcance y abordar problemas específicos e identificados, desafíos, incluida la equidad, desarrollos tecnológicos u otros vacíos que no podrían abordarse de manera efectiva de otra forma pero que son fundamentales para apoyar la implementación efectiva y el cumplimiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005)".

A pesar del mandato alto y claro de abordar la equidad dentro del régimen internacional de emergencias sanitarias, las negociaciones en ambos procesos avanzan en la dirección opuesta que legitima la inequidad.

Régimen internacional inequitativo de emergencia sanitaria: las limitaciones del RSI (2005)

Una de las lagunas evidentes en el régimen internacional de emergencia sanitaria es el vacío legal a la hora de proporcionar asistencia financiera predecible para una respuesta eficaz durante los brotes de enfermedades. El RSI es el único instrumento jurídicamente vinculante que establece las obligaciones de los países de "prevenir, proteger, controlar y dar una respuesta de salud pública a la propagación internacional de enfermedades".

Obliga efectivamente a 194 estados miembros (los Estados Partes firmantes del RSI) a evaluar los eventos de salud pública e informar a la OMS dentro de las 24 horas si dichos eventos tienen el potencial de convertirse en una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII). Tras la notificación, el Director General de la OMS debe actuar sobre esta información y tomar una decisión sobre si declarar el brote como ESPII.

Sin embargo, no existe ninguna disposición jurídicamente vinculante explícita en el reglamento para facilitar la disponibilidad y el acceso a los productos sanitarios necesarios para contener la propagación internacional de enfermedades. Por lo tanto, el RSI opera efectivamente como un instrumento sólo para proporcionar información sobre posibles emergencias sanitarias sin ninguna obligación correspondiente por parte de los Estados Partes o de la OMS de garantizar asistencia.

Aunque el reglamento reconoce la necesidad de ayudar a sus Estados Partes, no logra abordar de manera efectiva la brecha de desarrollo existente entre los países. Las disposiciones sobre asistencia técnica se formulan sin reconocer las necesidades especiales de los países en desarrollo.

Los artículos que mencionan obligaciones lo hacen de forma muy general, como el 5 y el 13, que tratan de la vigilancia de la salud pública y la respuesta. El artículo 5.5 establece que "la OMS ayudará a los Estados Partes que lo soliciten a desarrollar, reforzar y mantener las capacidades a que se refiere el párrafo 1 del presente artículo". Las necesidades especiales de los países en desarrollo sólo se mencionan una vez en todo el Reglamento.

Cuando existen dichas obligaciones, se enuncian de forma condicional, lo que debilita su carácter vinculante. El artículo 44(2)(c) obliga a la OMS a ayudar a los países en desarrollo, *en la medida de lo posible*, "movilizando recursos financieros para crear, reforzar y mantener las capacidades esenciales mencionadas en el anexo 1".

La falta de obligaciones de los países desarrollados y de la OMS para ayudar a la implementación del RSI y facilitar el acceso a los productos sanitarios hace que el RSI sea un régimen inequitativo. Esto es especialmente cierto a la luz del hecho de que estos productos sanitarios se desarrollan a partir de información y materiales, incluso de patógenos, compartidos por los países en desarrollo.

El proceso de enmienda del RSI

Los países desarrollados están haciendo todos los esfuerzos posibles para socavar las propuestas de enmiendas relacionadas con la equidad, argumentando que el instrumento pandémico es el mejor lugar para abordar la equidad y también destacando la necesidad de preservar la versión actual del RSI. La Secretaría de la OMS también está siguiendo la misma línea e hizo varios intentos de rechazar las propuestas de enmienda contenidas en el Artículo 13 A sobre acceso equitativo a los productos médicos y el Artículo 44 A sobre el mecanismo financiero propuesto para la implementación del RSI.

Cambiar las disposiciones de equidad del RSI al instrumento sobre pandemias socavaría la necesidad de equidad en las emergencias sanitarias porque el alcance del instrumento sobre pandemias es muy limitado, es decir, pandemias y no ESPII. Según la definición propuesta en el acuerdo, una pandemia sería un acontecimiento aún mayor que una emergencia de salud pública. Así, pocos acontecimientos podrían activar el Tratado, mientras que otros más comunes, como las emergencias de salud pública de importancia internacional, quedarían relegados a un instrumento que no se ocupa de la equidad. Por lo tanto, mantener el RSI en su estado actual crearía un vacío de equidad en la respuesta a las emergencias de salud pública.

Equidad marginal en el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB) INB

Responsabilidades Comunes pero Diferenciadas (CbDR):

El reconocimiento de la brecha de desarrollo entre los Estados Miembros de la OMS es un requisito previo para abordar la equidad.

En este sentido, el texto de negociación recupera el principio de Responsabilidad Común pero Diferenciada (CbDR) como principio rector y enfoque en el Artículo 3. Dice: "Los gobiernos tienen una responsabilidad por la salud de sus pueblos que sólo puede cumplir mediante la provisión de medidas sanitarias y sociales adecuadas. Dado el desarrollo global desigual en la promoción de la salud y el control de las enfermedades, especialmente enfermedades transmisibles, que representan un peligro común, los países desarrollados que tienen más capacidades y recursos relevantes para las pandemias deberían asumir un grado proporcional

de responsabilidad diferenciada con respecto a la prevención, preparación, respuesta y recuperación de pandemias globales a través de medios efectivos de implementación, como la transferencia de tecnología y conocimientos, así como recursos financieros".

Sin embargo, ninguno de los artículos siguientes propone obligaciones específicas para los países desarrollados para ayudar a los países en desarrollo.

Acceso equitativo:

Los aspectos de equidad en relación con la investigación y el desarrollo, la producción y la distribución (presentes en los artículos 9 a 11 y 13) están redactados, en su mayoría, con condiciones que debilitan el carácter vinculante que deberían tener. A modo de ejemplo, el encabezamiento del artículo 10 sobre producción sostenible establece: "...reduciendo así la posible brecha entre la oferta y la demanda, *se esforzarán por*". Del mismo modo, el artículo sobre transferencia de tecnología se matiza con términos no vinculantes como *promoción, aliento*, etc. Mientras tanto, la transferencia de tecnología se propone mediante términos mutuamente acordados entre las partes. Esto indica una negociación entre las partes sin tener en cuenta la necesidad de mediación de la OMS y el desigual poder de negociación entre los países en desarrollo, por un lado, y los países desarrollados y entidades como laboratorios, empresas farmacéuticas, etc., por otro. En estos artículos están completamente ausentes las condiciones que ofrecen un acceso predecible y garantizan la diversidad productiva para satisfacer la demanda y la competencia a nivel mundial. .

Obligaciones existentes en materia de cooperación:

La renuencia de los países desarrollados a compartir tecnologías es una conveniente ignorancia de sus obligaciones bajo la Convención sobre Armas Biológicas, que crea la obligación de los Estados Partes de cooperar con otros estados u organizaciones internacionales en el campo de la bacteriología para la prevención de enfermedades o para otros fines pacíficos. El artículo X(1) establece: "...Las Partes en el Convenio que estén en condiciones de hacerlo también cooperarán contribuyendo individualmente o junto con otros Estados u organizaciones internacionales al ulterior desarrollo y aplicación de los descubrimientos científicos en el campo de la bacteriología (biología) para la prevención de enfermedades o para otros fines pacíficos".

Estándares más altos en materia de regulaciones y su posible impacto en el acceso:

La aplicación de normativas más estrictas está siendo el chivo expiatorio para impulsar la agenda del monopolio farmacéutico. Una estrategia consiste en incorporar las medidas adoptadas por el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) y el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) en el artículo 14 sobre el refuerzo de las directrices reguladoras. Sin embargo, éstas son sumamente inaccesibles para los países en desarrollo.

Costos de cumplimiento: la mayoría de las normas del ICH y del IMDRF están fuera del alcance de la mayoría de los fabricantes de los países en desarrollo. Esta consideración obligatoria de las normas ICH e IMDRF amenazaría la demanda de producción diversificada de productos sanitarios relacionados con la pandemia. El efecto contradictorio que el aumento de la reglamentación tendría sobre la equidad se puso de manifiesto en la reunión de funcionarios reguladores de la OMS celebrada en 2001:

"Las implicaciones para la salud pública de la aplicación de directrices de mayor complejidad técnica en los países en desarrollo pueden ser de gran alcance... Si estos proveedores no pueden

cumplir con lo que pueden ser estándares de calidad sin fundamento, el impacto adverso de la retirada de estos medicamentos en la salud de la población podría ser “mucho más dramático que el riesgo que representa no cumplir con los estándares del ICH”.

En el lado opuesto de esta demanda, con vistas a equilibrar sus posibles efectos, en los artículos 10 y 11 no se prevé un mecanismo que facilite la transferencia de tecnología y la producción sostenible. La única referencia en el artículo 11 es “desarrollar y fortalecer mecanismos multilaterales, según corresponda, que faciliten la transferencia de tecnología y conocimientos para productos relacionados con la pandemia en condiciones voluntarias y mutuamente acordadas”.

Esta disposición no tiene fundamento.

Acceso y distribución de beneficios:

Un artículo importante para promover la equidad y que ha sido el primer objetivo de los países desarrollados, especialmente de la Unión Europea, es el artículo 12 sobre acceso a los datos y patógenos y participación en los beneficios (PABS). En el contexto de este artículo, los países desarrollados intentan deshacer las obligaciones internacionales establecidas sobre acceso y participación en los beneficios recogidas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Nagoya. La propuesta presentada por la UE convierte, por un lado, el acceso a los patógenos en una obligación legal y, por otro, la participación en los beneficios en una opción. El planteamiento de la UE sirve a los propósitos de los países desarrollados, que ya han invertido en la recopilación de datos mediante la creación del Bio-hub y el Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence, bancos de datos y materiales biológicos establecidos en Suiza y Alemania, respectivamente.

Hay un intento concertado de acomodar la propuesta de la UE a través de una propuesta de un subgrupo al marginar una propuesta integral del grupo de África y del Grupo por la Equidad. Esta trata el acceso y el reparto de beneficios con igual importancia.

Lee más [Intento de marginar a África y propuesta del Equity Group sobre el sistema PABS](#)).

La vacilación ante los compromisos financieros:

La falta de financiamiento adecuado es otra importante inequidad existente en el contexto del reglamento. Por lo tanto, es importante abordar esta brecha evidente a través del establecimiento de un mecanismo financiero que incluya un fondo. Las negociaciones en el Grupo de Trabajo sobre el RSI sobre financiamiento no han avanzado mucho.

El artículo 20 del proyecto de texto del instrumento contra la pandemia propone establecer un mecanismo financiero junto con un fondo mancomunado. El fondo mancomunado tiene como objetivo " proporcionar financiación suplementaria específica para apoyar el fortalecimiento y la ampliación de las capacidades de prevención, preparación y respuesta ante una pandemia, y según sea necesario para la respuesta al aumento del día cero, en las Partes Cooperantes cuando no se pueda acceder a otros recursos a través de las entidades financieras existentes".

En ese lenguaje, el fondo mancomunado se prevé como último recurso para obtener asistencia financiera para la implementación del instrumento pandémico. Se prevé que ese mecanismo “aumente la eficacia y eficiencia de los mecanismos financieros existentes y futuros, dentro o fuera de la OMS, incluso proporcionando recursos financieros adicionales”. Sin embargo, por el

momento, no se propone ninguna obligación ni siquiera un empujón para que los países desarrollados proporcionen recursos financieros para la implementación del RSI o del instrumento contra la pandemia. Esto contribuirá a las desigualdades existentes en la obtención de financiación para el PPR.

¿Una motivación para la extracción de datos?

Si bien las disposiciones sobre equidad se proponen como “mejor esfuerzo”, en nuestra opinión, el lenguaje del texto de negociación contiene obligaciones concretas sobre vigilancia y transferencia de datos. Las obligaciones propuestas en virtud del Artículo 4.3 extienden las obligaciones de vigilancia y de prevención no solo a la salud pública, sino también a las enfermedades zoonóticas. Eso significaría vigilancia y acceso a datos y materiales aún más amplios para comprender las zoonosis. Además, el texto de negociación propone obligaciones a los Estados miembros para cumplir con diversas pautas internacionales, incluidas directrices sobre salud y resistencia a los antimicrobianos. Algunas de estas directrices requieren un intercambio de datos, como establecido en el plan de Una Salud Única desarrollado en conjunto por la OMS, la FAO, la OIE y el PNUMA, que daría lugar al intercambio de datos. De manera similar, la inclusión de la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) incluso amplía el alcance del instrumento y hace que las directrices internacionales como el Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) sean legalmente vinculantes, lo que también impondrá obligaciones de vigilancia. Una vez que una vigilancia más restricta esté en marcha, la transferencia de datos es una consecuencia lógica.

¿Legitimar la inequidad?

Los procesos del RSI y la INB corren el peligro de limitar las obligaciones legales en materia de equidad a los “mejores esfuerzos” y al mismo tiempo ampliar las obligaciones en materia de vigilancia y transferencia de datos. Es más, en cuanto al proceso por el que discurren las negociaciones, el tono ha cambiado drásticamente. Hoy se advierte a los Estados miembros de que las negociaciones propiamente dichas sobre el texto, que ni siquiera han comenzado, deben concluir en sólo 3 meses, antes de mayo de 2024. Sin embargo, hace un año se había presentado el primer borrador del texto y las negociaciones sobre el mismo ya podrían haber comenzado. Mientras tanto, el Bureau, responsable de la metodología de trabajo establecida y de la gestión del proceso de negociación, ha favorecido a los países desarrollados y se ha extralimitado en sus funciones. Ejemplos de ello son la pulverización de la discusión en sesiones informales y subgrupos, que perjudican a las delegaciones de los países en desarrollo por su menor tamaño a la hora de seguir la discusión, y también la redacción del texto sobre el que se basarán las negociaciones por parte de la Mesa, optando por suprimir o priorizar determinadas medidas. Ya se especula con que en la 9ª Sesión del Órgano Intergubernamental de Negociación (INB), cuando se espera que comiencen las negociaciones basadas en el texto para el Acuerdo sobre Pandemias, tanto la Mesa como la Secretaría de la OMS desalentarán las sugerencias textuales. Este calendario y enfoque poco realistas se utilizarían para reforzar y legitimar la desigualdad mediante enmiendas al RSI y un nuevo Instrumento sobre Pandemias.

Acceda al documento en inglés en esta dirección:

<https://genevahealthfiles.substack.com/p/who-negotiation-ihr-inb-inequity-pandemic-health>

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

