
**REPENSANDO LA SALUD
GLOBAL: UN TRATADO
INTERNACIONAL SOBRE
INNOVACIÓN Y DESARROLLO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Germán Velásquez y Xavier Seuba



42

**REPENSANDO LA SALUD GLOBAL: UN TRATADO
INTERNACIONAL SOBRE INNOVACIÓN Y
DESARROLLO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Germán Velásquez* y Xavier Seuba**

CENTRO DEL SUR

ENERO DE 2012

* Asesor principal sobre salud y desarrollo, Centro del Sur, Ginebra Suiza.

** Universidad Pompeu Fabra, Barcelona

EL CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995 el Centro del Sur pasó a ser una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. El Centro del Sur goza de plena independencia intelectual en la prosecución de sus objetivos de fomentar la solidaridad y la cooperación entre los países del Sur y de lograr una participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales. El Centro del Sur elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre asuntos económicos, políticos y sociales de orden internacional que interesan al Sur.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, y colabora frecuentemente con el Grupo de los 77 y China, y el Movimiento de los Países No Alineados. En la elaboración de sus estudios y publicaciones, el Centro del Sur se beneficia de las capacidades técnicas e intelectuales que existen en los gobiernos e instituciones del Sur y entre los individuos de esta región. Se estudian los problemas comunes que el Sur debe afrontar, y se comparten experiencia y conocimientos a través de reuniones de grupos de trabajo y consultas, que incluyen expertos de diferentes regiones del Sur así como también del Norte.

ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento para uso personal siempre que se indique claramente la fuente. Se agradecerá el envío al Centro del Sur de una copia de la publicación en la que aparece dicha citación o reproducción.

Las opiniones expresadas en este documento son las opiniones personales del autor y no necesariamente representan las opiniones del Centro del Sur o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es de la exclusiva responsabilidad del autor.

Centro del Sur
Ch. du Champ-d'Anier 17
POB 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Tel. (41) 022 791 80 50
Fax (41) 022 798 85 31
south@southcentre.org
www.southcentre.org

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
I. CONTEXTO HISTÓRICO: LA OMS, UNA INICIATIVA DEL SUR	2
II. ACCESO A LA SALUD COMO UN DERECHO DE LOS CIUDADANOS	3
II.1 A nivel nacional.....	3
II.2 A Nivel internacional	3
II.3 La OMS y el derecho a la salud.....	4
III. OBJETIVOS Y MANDATO DE LA OMS	6
IV. EL USO DE PODERES REGULATORIOS	7
V. UN INSTRUMENTO GLOBAL Y OBLIGATORIO PARA LA INNOVACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	9
V.1 La Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA)	10
VI. OBJETIVO Y ALCANCE: ENFOQUE, ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES, FINANCIAMIENTO SOSTENIBLE Y COORDINACIÓN DE LA I+D PÚBLICA PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	11
VII. PRINCIPIOS.....	11
VIII. POSIBLES COMPONENTES PRINCIPALES DE UN INSTRUMENTO GLOBAL OBLIGATORIO	12
VIII.1 Posibles elementos de un instrumento internacional vinculante para la I+D para la salud.....	13
IX. AUTORIDAD DE LA OMS PARA ADOPTAR INSTRUMENTOS OBLIGATORIOS GLOBALES	13
X. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	14

ANEXO 1. EL CONVENIO MARCO DE LA OMS PARA EL CONTROL DEL TABACO.....	15
ANEXO 2. EL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL	17
ANEXO 3. EL CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA.....	19

INTRODUCCIÓN

Este documento de investigación del Centro del Sur es una contribución al debate y el proceso de reforma de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para que ésta pueda responder a los desafíos de la salud y la política de salud del siglo XXI. Más específicamente, este trabajo aborda el sistema de innovación farmacéutica desde la perspectiva del acceso a los medicamentos, y explora posibles cambios estructurales en el sistema actual. Para ello, aborda cómo los poderes constitucionales de la OMS, a menudo ignorados por la propia Organización, pueden contribuir positivamente a un cambio de paradigma en la estimulación de la investigación biomédica.

La OMS, como han señalado en el último año documentos presentados por la Secretaría, intervenciones de los países Miembros y reflexiones de organizaciones no gubernamentales, atraviesa una de las crisis más graves desde su creación, hace 63 años. Una crisis que hunde sus raíces en problemas financieros, ya que los recursos aprobados por la Asamblea Mundial de la Salud están lejos de los solicitados por la Secretaría de la Organización. Pero quizás el problema más grave es la pérdida de control sobre su presupuesto, en la medida en que más del 80 por ciento de los recursos disponibles proviene de contribuciones voluntarias (públicas o privadas), mientras que las contribuciones regulares de los 193 Estados Miembros representan solamente menos del 20 por ciento del presupuesto de la Organización. ¿Cómo pueden fijarse todas y cada una de las prioridades si no se tiene un control total sobre el presupuesto?

Cuestiones como las asociaciones público-privadas, la gestión de la pandemia del virus H1N1, la crisis financiera, la reforma de la Organización, la interacción con la industria y la implementación del derecho a la salud han sido controvertidas y objeto de serias críticas. En cualquier caso, la mayoría de los críticos quieren una OMS más fuerte, más independiente, con un liderazgo indiscutible y una visión de cómo construir el acceso a la salud como un derecho de todos los ciudadanos del mundo.

Para todos aquellos que se interesan por el estado actual de la principal agencia mundial dedicada a la regulación internacional de salud pública, este trabajo analiza e ilustra lo que podría ser el quehacer de la OMS en un contexto caracterizado por la multiplicidad de actores en materia de salud. ¿Qué puede hacer la OMS con base en su mandato original y Constitución que otros actores no pueden hacer? ¿Qué relevancia puede tener este potencial en el campo de la innovación biomédica?

El camino para la reforma de la OMS no será fácil, pero sin duda será menos doloroso si son conocidas y usadas las posibilidades que su Constitución ofrece. ¿Qué problemas necesitan respuesta? ¿Qué están haciendo otros actores? ¿Cuáles son los recursos disponibles? ¿Qué tipo de organismo especializado necesita el mundo hoy en día en el ámbito de la salud pública? ¿Cuál es la visión para los próximos 15 o 20 años? Uno de los elementos clave para la reforma debería ser retomar y fortalecer las facultades normativas de la Organización, tanto en lo relativo convenios como a reglamentos internacionales. En particular, parece oportuno retomar y profundizar en las opciones que ofrece el artículo 19 de la Constitución, que establece que:

“La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia

de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por éste de acuerdo con sus procedimientos constitucionales.”

En los 63 años de existencia de la Organización, este poder solamente ha sido utilizado en una ocasión en un ámbito sustantivo.

I. CONTEXTO HISTÓRICO: LA OMS, UNA INICIATIVA DEL SUR

La Conferencia de San Francisco de 1945 es bien conocida porque en la misma se adoptó la Carta de la Naciones Unidas. Menos conocidos son, sin embargo, los movimientos de varios países para que se creara, bajo el paraguas de las Naciones Unidas, una organización dedicada a la gobernanza de la salud global. Y menos conocido resulta aún que dichos movimientos fueron promovidos particularmente por Brasil y China.

En efecto, durante la Conferencia de San Francisco, el Brasil presentó un memorando que enfatizaba la relación que existe entre salud y paz, y formuló junto con China la propuesta de crear una organización sanitaria internacional. Fueron los Doctores Karl Evang, de Noruega, Geraldo de Paula Souza, del Brasil, y Szeming Sze, de China, quienes impulsaron a la delegación china para que tomara la iniciativa con respecto a la creación de una organización dedicada a la salud, mientras la delegación del Brasil conseguía que la Carta de San Francisco hiciera referencia expresa a la salud.¹ De forma conjunta, en las postrimerías de la Conferencia de San Francisco, China y Brasil presentaron una declaración a favor de la creación de una agencia sanitaria internacional. Esta declaración recibió el apoyo unánime del resto de Miembros fundadores de la Organización de las Naciones Unidas.

Los acontecimientos que se sucedieron son más conocidos. Entre junio y julio de 1946 se celebró en Nueva York la Conferencia Internacional de la Salud, en la que se adoptó la Constitución de la OMS, instrumento que daba nacimiento al primer organismo especializado creado bajo los auspicios de las Naciones Unidas, único en el ámbito sanitario en cuanto a su alcance, funciones y autoridad.² En la Constitución de la OMS se delineó una organización sanitaria internacional que absorbía a sus antecesoras, se inspiraba en ellas y las superaba. Organización que, además, acusaba recibo de los revolucionarios cambios acontecidos en los ámbitos de la medicina preventiva y curativa en la década anterior,³ y se abría a una comunidad internacional mucho más amplia y diversa que la que habían encontrado la Organización Internacional de Higiene Pública y la Organización de Salud de la Sociedad de Naciones. La OMS sustituyó éstas y otras organizaciones regionales sanitarias preexistentes, y lo hizo con la voluntad de adoptar una perspectiva acorde con un mundo en el que el poder

¹ Con respecto al génesis de la propuesta, *Vid.*, S. Sze, “WHO: From Small Beginnings”, *World Health Forum*, Vol. 9, 1988, págs. 29a 34.

² T. Parran, “Charter for World Health”, *Public Health Reports*, Vol. 61, n° 35, 1946, pág. 1265.

³ W. R. Sharp, “The New World Health Organization”, *The American Journal of International Law*, Vol. 41, n° 3, 1947, pág. 509.

ya no se concentraba en Europa, y en el que nuevas y estimulantes iniciativas procedían de países del Sur.

II. ACCESO A LA SALUD COMO UN DERECHO DE LOS CIUDADANOS

II.1 A nivel nacional

Si bien la traslación de la preocupación por la protección de la salud pública en textos normativos internacionales se remonta al siglo XIX y la recepción del deber estatal de protección de la salud por parte de la Ciencia Política se produce en el Renacimiento y la Ilustración, el reconocimiento del derecho a la salud es mucho más tardío. De hecho, hasta la primera mitad del siglo XX el derecho a la salud no se recogió en textos constitucionales, y fue más tarde, entrada la segunda mitad del siglo XX, cuando diversos tratados internacionales reconocieron el derecho a la salud. Ello no obsta para señalar que la emergencia del derecho a la salud hunde sus raíces en el movimiento de salud pública del siglo XIX, cuyas versiones más avanzadas -la inglesa y la alemana- partían de la premisa de que el Estado tiene una importante responsabilidad sobre la preservación de la salud de sus súbditos.⁴

La codificación internacional del derecho a la salud tuvo entre sus fuentes de inspiración las disposiciones relativas al mismo que empezaron a incorporarse en numerosas constituciones durante el siglo XX. Se está haciendo referencia al derecho a la salud como derecho social, puesto que la vertiente del derecho a la salud referida al respeto a la integridad física emerge de las libertades tradicionales nacidas a finales del siglo XVIII.⁵ Con respecto al derecho a la salud como derecho social, el primer país en incorporarlo en su carta magna fue México en 1917. Un año después lo haría la Unión Soviética y en 1919 la República de Weimar. Terminada la Segunda Guerra Mundial, países como Francia e Italia incorporaron el derecho a la salud en sus respectivas constituciones, como así lo harían también los textos constitucionales europeos como el portugués o el español de finales de los setenta.

II.2 A nivel internacional

El avance de la salud como preocupación internacional a mediados del siglo XX no resultó solamente en la incorporación de la cooperación sanitaria internacional en la Carta de las Naciones Unidas, sino de modo muy especial en la creación de la OMS. La definición de salud en la Constitución de la OMS y la fórmula con la que este tratado recoge el derecho a la salud -que significó el primer reconocimiento internacional oficial del derecho a la salud- son las que han determinado el texto del derecho a la salud que recogen diversos tratados internacionales. Así, se encuentra la huella de la Constitución de la OMS no solamente en

⁴ Vid., G. Rosen, *A History of Public Health*, Baltimore-London: John Hopkins University Press, 1993.

⁵ Esta integridad física se incluye dentro de la noción de 'seguridad' de la Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano de 1789 y la prohibición de la tortura se recoge en la Constitución noruega de 1814. M. Boethe, "Les concepts fondamentaux du droit à la santé: le point de vue juridique", R-J. Dupuy, (Ed.), *Le droit à la santé en tant que droit de l'homme. Colloque, La Haye, 27-29.7.1978*, Alphen aan den Rijn, Stijhoof&Noordhoff, 1979, pág. 15.

tratados internacionales de derechos humanos, sino también en textos constitucionales de diversos países que afirman, fieles a la terminología de la OMS, que la salud es un estado completo de bienestar físico, mental y social, y que las personas tienen el derecho al más alto nivel de salud posible. Cabe afirmar que la OMS, y su tratado constituyente, tuvieron un rol fundacional en el reconocimiento legal internacional del derecho a la salud.

De ese momento fundacional se ha pasado a otro en el que, si bien no existe un tratado internacional dedicado de modo específico al derecho a la salud, el mismo se reconoce en multitud de tratados que pueden diferenciarse según sea su alcance geográfico universal o regional, o según sea su alcance personal irrestricto o específico. La definición de salud contenida en la Constitución de la OMS es particularmente relevante al abordar la interrelación entre salud y derechos humanos, especialmente porque remite a la cuestión de la interdependencia e indivisibilidad de los derechos humanos al reconocer una noción comprensiva de salud.⁶ La interdependencia entre el derecho a la salud y otros derechos es clara. Y ello tanto con respecto a otros derechos de naturaleza social y económica, como el derecho a la alimentación y el derecho a la educación, como con respecto a derechos de tipo civil y político, como el derecho a la vida y el derecho a no sufrir tratos inhumanos o degradantes.

Como se señaló, la primera referencia al *derecho* a la salud en un tratado internacional la recogió en 1946 la Constitución de la OMS. Dos años más tarde se aprobó la Declaración Universal de Derechos Humanos, que incluyó el derecho a la salud dentro del concepto de un “adecuado estándar de vida”,⁷ reconociéndose de este modo la interrelación entre la salud y otros derechos como el derecho a la alimentación o el derecho a la vivienda.

Sobre esta base se ha desarrollado un rico acervo normativo en tratados internacionales que recogen explícitamente el derecho a la salud. Además del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), de alcance universal, otros tratados han precisado el alcance y contenido del derecho a la salud, bien en relación con determinados grupos o derechos que ameritan una especial protección, bien con respecto a determinadas áreas geográficas. Los órganos encargados de velar por el respeto de dichos tratados, y también tribunales nacionales que han tenido ocasión de invocarlos para la resolución de sus casos, han especificado cuáles son las implicaciones concretas del derecho a la salud sobre cuestiones como el acceso a los medicamentos, la experimentación farmacéutica y la relación entre salud y derechos de propiedad intelectual. Así, por ejemplo, de forma significativa, el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha indicado que acceder a medicamentos esenciales forma parte del contenido mínimo e ineludible del derecho a la salud, mientras que el Tribunal Constitucional de Perú ha recordado la preeminencia que la Declaración de Doha otorgó a la protección de la salud por encima de los derechos de propiedad intelectual.

II.3 La OMS y el derecho a la salud

La promoción y protección del derecho a la salud no ha quedado circunscrita al ámbito de los tratados internacionales de derechos humanos y sus mecanismos de supervisión. Por el contrario, el mismo ha sido incorporado en la agenda de los órganos principales de Naciones

⁶ D. Tarantola, S. Gruskin, “Health and Human Rights”, R. Detels, *et al* (Eds.), *Oxford Textbook of Public Health. The Scope of Public Health*, vol. 1, Oxford: Oxford University Press, 2002, págs. 311a 336.

⁷ Artículo 25 de la *Declaración Universal de Derechos Humanos*.

Unidas y, también, en la labor de organismos especializados, fondos y programas de la Organización. Asimismo, el vínculo entre la salud y los derechos humanos también ha sido impulsado a través de conferencias internacionales.⁸ Un documento clave para explicar el reciente impulso del derecho a la salud es el Programa de Reforma de la Naciones Unidas impulsado en 1997 por el Secretario General,⁹ que subrayó que los derechos humanos tienen una naturaleza intrínsecamente transversal en la labor de la Organización.¹⁰ Por ello, con relación a los organismos especializados de Naciones Unidas, cabe señalar un doble fundamento -y deber- de su labor en materia de derechos humanos: el propiamente derivado de su tratados fundacional, y el derivado de su pertenencia a la familia de las Naciones Unidas.

La revitalización del rol de los derechos humanos en las actividades de la OMS no resultó especialmente extraña. A las referencias al derecho a la salud contenidas en su Constitución, progresivamente se le sumaron otras recogidas en importantes textos que aludían al vínculo entre salud y derechos humanos. Por su incidencia sobre el derecho a la salud, entre dichos textos sobresalen la *Declaración de Alma-Ata*, habiendo afirmado la OMS que “una de las contribuciones más importantes de la OMS a los derechos humanos es la adopción de la meta Salud para Todos y de la Estrategia de Atención Primaria de la Salud”¹¹ que se impulsó precisamente en Alma-Ata, y la *Declaración de Ottawa*, adoptada a raíz de la Primera Conferencia Internacional para la Promoción de la Salud¹² y que resalta el vínculo existente entre promoción de la salud, participación y derecho a la salud.

Si bien en 1993 la OMS se declaraba “resuelta a mantener la orientación de derechos humanos como parte integrante de su programación”,¹³ y entendía que varios de sus programas habían sido el instrumento a través del cual había contribuido a implementar el artículo 12 del PIDESC,¹⁴ lo cierto es que la primera estrategia de alcance global específicamente sobre salud y derechos humanos fue impulsada a raíz de la Estrategia Corporativa del Secretariado de la OMS del año 1999,¹⁵ momento en el que la interacción entre salud y derechos humanos se enfatizó y promovió más allá de la propia Organización.¹⁶ Probablemente el germen de dicha estrategia se encuentre en el seno de la propia OMS una década antes, cuando el Programa Global sobre VIH/SIDA empezó a enfatizar que los Estados deben respetar las obligaciones contraídas en virtud del Derecho internacional de los derechos humanos en su lucha contra la pandemia.

Si bien la terminología propia del ámbito de los derechos humanos se ha convertido en habitual en el quehacer la OMS, con frecuencia el tratamiento que se dispensa a los derechos

⁸ Especialmente la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo y la Cuarta Conferencia Internacional sobre la Mujer, y también en el marco de sesiones especiales de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

⁹ Secretary General, *Report by the Secretary General on programme for reform*, 14/7/1997, UN Doc.A/51/950. Desde la propia OMS se reconoce el impulso que dicho informe supuso para la inclusión de la perspectiva de derechos humanos en su labor: *vid.* WHO, *Meeting Report: Informal Consultation on Health and Human Rights*, WHO, Geneva, 13-14 December 1999, HSD/GCP/June 2000, pág. 4

¹⁰ *Ibid.* párrs. 78 a 79

¹¹ OMS, *Contribución de la Organización Mundial de la Salud a la Conferencia Mundial de Derechos Humanos*, 29/3/1993, A/CONF.157/PC/61/Add.8, párr. 16.

¹² *Carta de Ottawa para la promoción de la Salud*, 21/11/1986, WHO/HPR/HEP/95.1

¹³ OMS, *Contribución de la Organización Mundial de la Salud a la Conferencia Mundial de Derechos Humanos*, *op. cit.*, párr. 10.f)

¹⁴ *Ibid.* párrs. 17 a 21.

¹⁵ Executive Board, *A Corporate Strategy for the WHO Secretariat*, 10/12/1999, EB105.3, párr. 9.

¹⁶ *Vid.* G. H. Brundtland, “Fifty years of Synergy Between Health and Human Rights”, *Health and Human Rights: An International Journal*, vol. 3, n° 2, 1998, pág. 24.

humanos se asimila más al de principios programáticos que a derechos exigibles. Ciertamente en los años noventa y principios del siglo XXI se constataron auténticos avances en la implicación de la OMS en los aspectos puramente jurídicos del derecho a la salud. Ello no obstante, este compromiso parece haber mudado hacia otro menos basado en el Derecho y más centrado en las políticas públicas. Se trata de un cambio poco acorde con el tratado constitucional de la OMS, que concibe a la salud como un derecho humano y no meramente como una guía a aspiraciones humanas.

III. OBJETIVOS Y MANDATO DE LA OMS

Dada la amplia definición de salud recogida en la Constitución de la OMS, y la vinculación explícita de salud, paz y derechos humanos, el objetivo de la OMS -conseguir que todas las personas alcancen el nivel de salud más elevado posible-¹⁷ es uno de amplio alcance. Se explica así que la actividad de la OMS se haya expandido hasta abarcar cuestiones muy dispares. Así, en el seno de la OMS se han desarrollado estrategias, programas e iniciativas y existen departamentos específicos tanto sobre cuestiones puramente médicas, como sobre asuntos que denotan una más amplia concepción de la salud, como la salud medioambiental o la nutrición.

El artículo segundo de la Constitución de la OMS hace una larga y detallada enumeración de funciones de la Organización, sobre las cuales se han realizado distintas clasificaciones. Entre las mismas es particularmente gráfica la de W. R. Sharp, que agrupó en cinco grandes categorías las funciones de la Organización: administrativas y de coordinación, técnicas y de investigación (que incluye la estandarización biológica y farmacéutica), informativas, de asistencia técnica y de impulso normativo.¹⁸ Del análisis de los programas generales de trabajo se observa que hasta los años sesenta, la OMS centró su actividad en cuestiones técnicas, normativas y administrativas,¹⁹ en una época marcada por la cautela y la estabilidad.²⁰ Sin embargo, a partir de entonces y a raíz de la emergencia de los países en desarrollo, se produjo un notorio cambio y la OMS se adentró en la asistencia directa a los países.²¹

¹⁷ Art. 1 de la Constitución de la OMS, en *Documentos Básicos*, OMS: Ginebra, 45ª Edición, 2005, pág.1.

¹⁸ W. R. Sharp, "The New World Health Organization", *The American Journal of International Law*, vol. 41, nº 3, 1947, pág. 521.

¹⁹ Vid. OMS, *Los diez primeros años de la Organización Mundial de la Salud*, Ginebra: OMS, 1958, págs. 113 a 115.

²⁰ G. Walt, "WHO under stress: Implications for health policy", *Health Policy*, vol. 24, nº 2, págs. 133 a 134.

²¹ Vid., Y. Beigbedier, *L'Organisation Mondiale de la Santé*, Paris: PUF, 1997, pág. 18

IV. EL USO DE PODERES REGULATORIOS

La OMS ocupa el lugar principal entre las organizaciones que adoptan normas sanitarias internacionales. Como se verá, sin embargo, el potencial de la OMS para emplear el Derecho en su actividad de promoción de la salud ha sido, hasta la fecha, infrutilizado.

Para determinar el alcance de la competencia normativa de una Organización internacional es preciso examinar su orden jurídico y cómo se forma su voluntad jurídica en el seno de su estructura institucional.²² Una distinción esencial es la referente a la competencia normativa interna y a la competencia normativa externa.²³ En lo que a la competencia normativa externa se refiere, algunas organizaciones internacionales pueden adoptar normas dirigidas a otros sujetos internacionales. Además de los tratados concluidos entre organizaciones internacionales y Estados, dichas normas pueden ser meras recomendaciones,²⁴ o decisiones obligatorias,²⁵ conociendo ambos casos una extensa variedad de instrumentos.

La adopción de instrumentos de instrumentos jurídicos no vinculantes (*soft law*) varía en función del objetivo más o menos programático. Determinadas declaraciones de carácter prospectivo, adoptadas en conferencias sanitarias internacionales o por la OMS, han resultado de gran importancia para la gestión y diseño de la salud pública en todo el mundo.²⁶ Por otro lado, asuntos específicos han recibido la atención más particularizada de códigos de conducta o directrices,²⁷ mientras que otros caracterizados por su complejidad técnica han sido objeto de listas modelo, códigos de conducta y estándares técnicos.²⁸

Entre las competencias de la OMS está la de proponer convenciones, reglamentos y recomendaciones con respecto a asuntos de salud internacional,²⁹ y se considera que la actividad normativa forma parte de su labor directora de la salud internacional.³⁰ La Asamblea Mundial de la Salud puede impulsar convenciones o acuerdos internacionales,³¹ competencia que sólo ha ejercido en un ámbito sustantivo y recientemente.³² También puede adoptar, bajo la técnica del ‘opting-out’, reglamentos sobre cuestiones técnicas, entre otras, la regulación de la seguridad, pureza y potencia, y de la propaganda y rotulación, de productos biológicos,

²² J. M. Sobrino Heredia, “La formación del Derecho internacional por las organizaciones internacionales”, M. Díez de Velasco, *Instituciones de Derecho internacional público*, Madrid: Tecnos, 2007, págs. 217 a 218.

²³ La primera interesa en cuanto a que sirve para regular el funcionamiento de la propia institución, y permite a determinados órganos o bien crear otros órganos, o bien dictar decisiones obligatorias para otros órganos. En el caso de la OMS así sucede con la creación de comités por parte de la Asamblea Mundial de la Salud ((Artículo 18.e) de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, o las órdenes de ésta al Consejo Ejecutivo de la OMS (Artículos 18 d) y g).)

²⁴ Artículo 23 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

²⁵ Artículo 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

²⁶ I. Kickbusch, “The Contribution of the World Health Organization to a New Public Health and Health Promotion”, *American Journal of Public Health*, vol. 93, nº 3, págs. 383 a 388. Este es el caso por ejemplo del concepto de atención primaria de la salud.

²⁷ Por ejemplo en el ámbito de la alimentación infantil, *International Code of Marketing of Breast-milk Substitutes*; y en el de los hemoderivados, *WHO Guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products*.

²⁸ Un caso paradigmático en este sentido es el de la regulación farmacéutica.

²⁹ Art. 2.k) de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

³⁰ OMS, *9th General Programme of Work, (1996-2001)*, Ginebra: OMS, págs. 23 a 24.

³¹ Artículo 19 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

³² *Vid. infra* apartado sobre el Convenio sobre el tabaco.

farmacéuticos y similares objeto de comercio internacional.³³ Por último, la Asamblea puede también formular recomendaciones a los Miembros,³⁴ fórmula que ha gozado de predilección ya que se entiende que son las indicadas cuando no se trata de cuestiones de reciprocidad y tienen la ventaja de ser flexibles y sujetas a pocas formalidades.³⁵

A pesar de los notorios poderes normativos que le han sido conferidos, lo cierto es que la OMS ha concedido escasa atención al Derecho -en especial a los instrumentos jurídicos vinculantes (*hard law*)- como herramienta de protección y promoción de la salud. Por el contrario, se ha mostrado más partidaria de la búsqueda del acuerdo político y se ha excusado en su perfil médico-sanitario para asumir un rol más asistencial que jurídico.³⁶ Asimismo, la dependencia económica de la Organización con respecto a los programas especiales y los devenires de la política diplomática sanitaria, pueden haber resultado en el rechazo a proseguir el impulso de proyectos normativos que no satisficieran los intereses de los principales donantes. Ejemplos de esta vulnerabilidad frente a las presiones políticas son el fallido proyecto de reglamento relativo a los sustitutos de la leche materna y, probablemente, los debates internos en torno a la implicación de la Organización en el impulso del tratado en materia de innovación y salud.³⁷ Además, el hecho de que en sesenta años haya adoptado un único reglamento internacional en un asunto sensible (el control de enfermedades infecciosas), y un único tratado internacional en un ámbito sustantivo (la lucha contra el tabaco), permiten señalar que la OMS tiene aún un largo camino que recorrer en lo que a la promoción de la salud a través del Derecho se refiere.

El Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco (CMCT) llamado por algunos “la vacuna” contra el cancer y las enfermedades cardiovasculares. El CMCT es el instrumento vinculante más eficiente negociado en la OMS tomando como apoyo normativo el artículo 19 de la Constitución de la OMS. El tabaco es la primera causa de muerte en el mundo. En el actual contexto internacional de múltiples actores sanitarios, la OMS podrá recuperar su identidad y su liderazgo a través de la utilización del artículo 19 de la Constitución en la negociación y adopción de tratados y convenios internacionales que ayudarán a los Estados Miembros a ejercer el derecho de acceso a la salud como un derecho de los ciudadanos.

En las siguientes páginas se están diseñando las líneas generales, los principios, y los componentes principales de una posible convención vinculante para la I+D para productos farmacéuticos.

³³ Art. 21 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Las otras materias sobre las que puede adoptar reglamentos son los requisitos sanitarios y de cuarentena y procedimientos para prevenir la propagación internacional de enfermedades, las nomenclaturas de enfermedades, causas de muerte y prácticas de salubridad pública y la adopción de normas uniformes sobre procedimientos de diagnóstico.

³⁴ Art. 23 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud.

³⁵ OMS, *El Segundo Decenio de la Organización Mundial de la Salud*, Ginebra: OMS, 1968, pág. 335.

³⁶ D. Fidler, “The future of the World Health Organization: what role for international law?”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 31, n° 5, 1998, págs. 1079 a 126.

³⁷ Vid. G. Velásquez, *Acceso a Medicamentos. Retos, respuestas y derechos*, Editorial Universidad de Caldas, 2010, págs. 173 a 219.

V. UN INSTRUMENTO GLOBAL Y OBLIGATORIO PARA LA INNOVACIÓN Y DESARROLLO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

La investigación y desarrollo (I+D) farmacéutica no ha logrado que los medicamentos sean accesibles para un gran número de personas, especialmente las que viven en países en desarrollo. Por un lado, hay poca inversión en I+D para las enfermedades prevalentes en dichos países, ya que las grandes empresas se concentran en el desarrollo de productos destinados a satisfacer la demanda de mercados ricos. Por otro lado, los productos sujetos a patentes y otras modalidades de derechos de exclusividad son normalmente comercializados a precios inalcanzables para gran parte de la población. Varios informes y estudios, así como la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA) adoptado por Estados los Estados miembros de la OMS (2003-2008)³⁸, ha reconocido estos problemas.

El Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (conocido como el *Informe CIPIH*, por sus siglas en inglés) reconoció que el incentivo de los derechos de propiedad intelectual no responde a la necesidad para el desarrollo de “nuevos productos para combatir las enfermedades cuando la capacidad de pago del mercado es pequeña o incierta”.³⁹ El informe de la CIPIH también reconoció “la necesidad de un mecanismo internacional para incrementar la coordinación mundial y la financiación de I+D médicas”, y recomendó que se prosiga con el trabajo para la adopción de un tratado sobre la I+D médica “para desarrollar esas ideas, de manera que los gobiernos y los responsables de la formulación de políticas puedan tomar una decisión fundamentada al respecto”.⁴⁰

El fracaso de los sistemas actuales de incentivos para ofrecer los productos farmacéuticos necesarios, especialmente en los países del Sur, llama a la acción. Las enfermedades infecciosas matan a más de 10 millones de personas cada año, con más del 90 por ciento de las muertes acaecidas en los países en desarrollo. Un factor importante que contribuye a esta crisis es que un tercio de la población mundial carece de acceso a los medicamentos necesarios y la situación es peor en los países pobres, donde hasta un 50 por ciento de la población carece de acceso.

Al mismo tiempo, el contexto para abordar el problema del acceso a los productos farmacéuticos está cambiando. Los países en desarrollo –incluida la India, el mayor proveedor de medicamentos genéricos- han aplicado el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (Acuerdo sobre los ADPIC) con respecto a la patentabilidad de los productos farmacéuticos. Como resultado, la proporción de medicamentos que están protegidos por patentes va en aumento y se espera que se traduzca en precios más altos.

Los problemas que enfrentan en este campo no pueden ser resueltos tan sólo a través de mejoras o adaptaciones de los modelos de incentivos existentes. El modelo del sistema de PI no ofrece la innovación necesaria para los países en desarrollo, y el Informe de la CIPIH reconoció que este problema puede incluso afectar a los países desarrollados:

³⁸ OMS, Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA). Asamblea Mundial de la Salud, Resolución 61.21, (24 de mayo de 2008).

³⁹ OMS, *Informe de la CIPIH* (2006), pág. 115

⁴⁰ *Ibid.* pág. 91

“Se trata de una cuestión importante, porque incluso en los países desarrollados, el rápido aumento de los costos de la atención sanitaria, incluido el suministro de medicamentos, es motivo de gran preocupación pública. En los países en desarrollo, e incluso en algunos países desarrollados, el costo de los medicamentos, que a menudo no se pueden conseguir a través de los sistemas públicos de atención sanitaria, puede ser una cuestión de vida o muerte.”⁴¹

Se necesitan nuevos mecanismos⁴² que de forma simultánea y eficaz promuevan la innovación y el acceso a los medicamentos, en particular para las enfermedades que afectan mayoritariamente a los países en desarrollo. Un instrumento internacional vinculante o tratado internacional sobre la I+D, que se negocie bajo los auspicios de la OMS, puede proporcionar el marco adecuado para garantizar el establecimiento de prioridades, la coordinación y la financiación sostenible de los medicamentos a precios asequibles para los países en desarrollo.

V.1 La Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMPA)

La EMPA, aprobada por los Estados miembros de la OMS en mayo de 2008 (Resolución WHA 61.21) reconoció los problemas mencionados y recogió una serie de propuestas concretas:

- La Estrategia reconoce que las iniciativas actuales para aumentar el acceso a fármacos son insuficientes.
- También reconoce que los mecanismos de incentivo de los derechos de propiedad intelectual no están ofreciendo resultados para gente “de incierto poder de compra o que vive en países con mercados pequeños o”
- La EMPA reconoce que el actual sistema de innovación basado en el incentivo que proporciona la propiedad intelectual no ha logrado estimular el desarrollo de medicamentos para enfermedades que afectan desproporcionadamente a la mayoría de población mundial que vive en los países en desarrollo.
- La Estrategia Mundial tiene como objetivo promover nuevas ideas sobre la innovación y el acceso a los medicamentos.
- Es importante destacar que el párrafo 2.3. (c) de la EMPA se refiere a un posible tratado internacional en investigación y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

La negociación y la adopción de un instrumento internacional sobre I+D farmacéutica, por lo tanto, sería un elemento clave en la aplicación de la EMPA. De hecho, si tiene éxito, este podría ser el logro más importante en la EMPA desde la perspectiva de los intereses de salud pública en los países en desarrollo.

Tras el rechazo del informe presentado por el Grupo de Trabajo de Expertos de la OMS creado por la Asamblea Mundial de la Salud para examinar las cuestiones de coordinación y financiación de I+D farmacéutica, se creó a principios de 2011 el Grupo

⁴¹OMS (2006), *Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*, pág. 177

⁴²Asamblea Mundial de la Salud EMPA punto 13

Consultivo de Trabajo de Expertos de la OMS con el objetivo de tratar el asunto (CEWG). En julio de 2011, el presidente de la CEWG anunció que “el CEWG recomendará a la Asamblea Mundial del 2012, el inicio de las negociaciones intergubernamentales formales para la adopción de un instrumento global y vinculante para la I+D para la salud”.

VI. OBJETIVO Y ALCANCE: ENFOQUE, ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES, FINANCIAMIENTO SOSTENIBLE Y COORDINACIÓN DE LA I+D PÚBLICA PARA LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Los objetivos de un instrumento global y vinculante para la I+D e innovación para la salud serían los siguientes:

- (i) promover la I+D para todas las enfermedades, condiciones o problemas (incluyendo las enfermedades no transmisibles) relevantes para las necesidades de los países en desarrollo;
- (ii) desarrollar mecanismos de financiamiento sostenible;
- (iii) establecer prioridades de I+D sobre la base de las necesidades de salud;
- (iv) para coordinar la I+D pública y
- (v) promover la capacidad de investigación de los países en desarrollo.

VII. PRINCIPIOS

Al desarrollar un instrumento global sobre I+D pueden tenerse en cuenta los siguientes principios:

- El derecho a la salud es un derecho universal e inalienable y es deber de los gobiernos asegurar los medios para su realización.
- El derecho a la salud debe prevalecer sobre los intereses comerciales en I+D para nuevos productos farmacéuticos.
- El derecho a la salud implica el acceso equitativo y universal a los medicamentos.
- La I + D debe llevarse a cabo de manera sostenible para abordar las prioridades de salud pública.
- El instrumento global y vinculante para la I + D debe incluir mecanismos para asegurar la transparencia en materia de financiación de I + D previsto y el coste de la I + D incurridos.
- El instrumento global y vinculante para la I + D debe incluir mecanismos para desvincular el coste de la I + D de los precios. Los precios de los medicamentos producidos debe fijarse sobre la base de la accesibilidad por parte de todos aquellos necesitados.

- El fortalecimiento de la capacidad innovadora de los países en desarrollo es esencial para responder a las necesidades de salud pública.
- El instrumento global y vinculante para la I+D no debe limitarse a las enfermedades de Tipo 3; debe incluir también otras enfermedades que prevalecen en los países en desarrollo.
- Los resultados de la I+D realizadas en el contexto del instrumento internacional deben considerarse como un bien público y permanecer en el dominio público.

VIII. POSIBLES COMPONENTES PRINCIPALES DE UN INSTRUMENTO GLOBAL OBLIGATORIO

Para alcanzar este objetivo, un instrumento internacional debe incluir lo siguiente:

- El establecimiento de prioridades basadas en criterios de salud pública.
- Coordinación de la I+D pública sobre productos farmacéuticos.
- Financiación sostenible.

El establecimiento de prioridades tendría por objetivo garantizar que el programa de I+D en medicamentos y tecnologías sanitarias se base en las necesidades de salud pública de la población y no en los mercados comerciales potenciales.

Un componente clave de un instrumento mundial vinculante en I+D debe ser el desarrollo de mecanismos de coordinación de I+D a fin de lograr objetivos claramente identificados con el mínimo coste posible. Se debe informar y/o orientar a todos los actores (públicos y privados) en la asignación de recursos, y también se puede monitorear y evaluar los esfuerzos en I+D. Los mecanismos que se acuerden pueden incluir la creación de redes de instituciones existentes, en particular en los países en desarrollo, y la creación de nuevos programas e instalaciones.

El informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública – CIPIH-, subrayó que existe una “necesidad urgente de actuar para generar más y sostenible financiación para la I + D para hacer frente a las necesidades sanitarias de los países en desarrollo, y comprometer más a los gobiernos en este esfuerzo”.⁴³

El instrumento vinculante global para la I+D debería proponer que se establezca un mecanismo de financiación, sobre la base de la transparencia de los costos de investigación y desarrollo. La fuente de financiamiento para el fondo tendría por origen a los gobiernos según su nivel de desarrollo y de las contribuciones voluntarias de los gobiernos.

⁴³OMS, Informe de la CIPIH, (2006), Ginebra, pág. 209.

VIII.1 Posibles elementos de un instrumento internacional vinculante para la I+D para la salud

A efectos metodológicos, nos referimos a los componentes (Sección VIII) como la parte sustantiva de la Convención y a los elementos (este apartado) como los mecanismos complementarios que pueden ayudar a la implementación de los componentes principales de la Convención. Los elementos ahora mencionados no son exhaustivos, y otros serán identificados durante la negociación, como ocurrió por ejemplo durante la negociación de la Convención del Tabaco.

- Criterios éticos y mecanismos financieros para llevar a cabo ensayos clínicos con la revelación completa de los datos de prueba.
- Mecanismos para construir y fortalecer la investigación y las capacidades locales de los países en desarrollo.
- Mecanismos (mecanismos atractores e impulsores) para desvincular el coste de la I+D del precio del producto con el fin de promover el acceso a medicamentos para todos. (*cf.* GSPOA de la OMS).
- Mecanismos para asegurar que el resultado de la I+D se mantendrá en el dominio público o estará de algún otro modo accesible en los países en desarrollo.
- Investigación y desarrollo de políticas basadas en los artículos 12 y 15.1.b del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales: el derecho a la salud y el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones.

IX. AUTORIDAD DE LA OMS PARA ADOPTAR INSTRUMENTOS OBLIGATORIOS GLOBALES

El artículo 19 de la Constitución de la OMS establece que:

“La Asamblea de la Salud tendrá autoridad para adoptar convenciones o acuerdos respecto a todo asunto que esté dentro de la competencia de la Organización. Para la adopción de convenciones y acuerdos se requiere el voto de aprobación de las dos terceras partes de la Asamblea de la Salud; las convenciones y acuerdos entrarán en vigor para cada Miembro al ser aceptados por éste de acuerdo con sus procedimientos constitucionales.”

Como ya se dijo, existe un único precedente en la historia sobre el uso de este artículo en un ámbito sustantivo: la Convención Marco de Lucha contra el Tabaco (ver Anexo I).

X. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Hay una necesidad de mecanismos innovadores y sostenibles a largo plazo para promover la I+D para satisfacer las necesidades de salud pública, especialmente en los países en desarrollo.
- Iniciar negociaciones internacionales para la adopción de "un instrumento global y vinculante para la I+D e innovación para la salud", según lo recomendado por el CEWG de la OMS.
- Repensar la gobernanza de la salud pública mundial: la adopción por la OMS de un instrumento vinculante según lo permitido por el artículo 19 de la Constitución de la OMS.

Un instrumento global y vinculante sobre la I+D exitoso debe ser capaz de dar prioridad a la I+D de acuerdo a las necesidades de salud, para coordinar la I+D para evitar la duplicación innecesaria de esfuerzos y diseñar mecanismos públicos sostenibles y modelos para financiar la I+D.

El 18 de noviembre de 2011, el Presidente del Grupo de Trabajo de Expertos Consultivo de la OMS anunció que el informe del grupo de expertos iba a "recomendar un convenio vinculante (en virtud del artículo 19 de la Constitución de la OMS)".

ANEXO 1

EL CONVENIO MARCO DE LA OMS PARA EL CONTROL DEL TABACO

La epidemia del tabaquismo es otro ejemplo de los vínculos entre salud y globalización. La propagación del tabaquismo ha sido favorecida por factores como la liberalización del comercio, las inversiones extranjeras directas y la globalización de las comunicaciones, asociada en este caso con la exportación de hábitos nocivos para la salud.⁴⁴ En mayo de 2003, y después de tres años de negociaciones y seis de trabajo,⁴⁵ la Asamblea Mundial de la Salud adoptó por unanimidad⁴⁶ el Convenio marco de la OMS para el control del tabaco.⁴⁷ De este modo la OMS ejercía por primera vez la facultad de adoptar tratados y acuerdos internacionales en un ámbito sustantivo,⁴⁸ y daba una respuesta legal global a una amenaza sanitaria también global.⁴⁹

El Convenio marco de la OMS para el control del tabaco es un tratado marco que, si bien alude a numerosas cuestiones sustantivas, lo que hace fundamentalmente es establecer los objetivos, principios, instituciones y funcionamiento de lo que debe ser un sistema más completo, gracias a la adopción de futuros protocolos adicionales sobre cuestiones técnicas.⁵⁰ Se establece, por tanto, el marco que debe permitir una aproximación normativa progresiva al problema del tabaquismo. Asimismo, el tratado se concibe como un documento de mínimos, y no sólo permite sino que incluso anima a las partes a adoptar medidas más estrictas.

El objetivo del Convenio es “proteger a las generaciones presentes y futuras de los efectos sanitarios, sociales, medioambientales y económicos devastadores del consumo de tabaco y de la exposición al humo del tabaco”.⁵¹ Para ello el tratado reposa sobre una serie de principios fundamentales, como la información y protección con respecto a los efectos perniciosos del tabaco, la adopción de medidas multisectoriales, la ayuda a la reconversión económica, la participación de la sociedad civil, el principio de cooperación y el principio de responsabilidad.

En su parte tercera el Convenio propugna medidas destinadas a conseguir la reducción de la demanda de tabaco, medidas de orden financiero y fiscal, informativo, publicitario y

⁴⁴ A. Taylor, D. Bettcher, “El Convenio Marco de la OMS para la Lucha Antitabáquica: una baza mundial para la salud pública”, *Bulletin of the World Health Organization, Recopilación de artículos*, nº 4, 2001, pág. 33.

⁴⁵ La Asamblea Mundial de la Salud instó en mayo de 1999 a empezar las negociaciones para adoptar un convenio marco de lucha contra el tabaco, Vid., WHA52.18. Anteriormente, en 1996, la propia Asamblea Mundial de la Salud había adoptado una resolución (WHA49.17) en la que instaba a iniciar el estudio preparatorio de la futura convención. El tratado entró en vigor el 27 de febrero de 2005. Vid., OMS, Comunicado de prensa, WHO/10, del 24 de febrero de 2005.

⁴⁶ Sobre la ambigua postura norteamericana, vid., S. D. Murphy, “Adoption of Framework Convention on Tobacco Control”, *American Journal of International Law*, Vol. 97, nº 3, 2003, págs. 689 a 691.

⁴⁷ Convenio marco de la OMS para el control del tabaco, adoptado en Ginebra el 21 de mayo de 2003, *BOE*, 10 de febrero de 2005.

⁴⁸ Con anterioridad había concluido diversos acuerdos de sede con los respectivos Estados, y acuerdos con otras organizaciones internacionales.

⁴⁹ L. F. De Seixas, “The Framework Convention on Tobacco Control”, *Bulletin of the World Health Organization*, Vol. 80, nº 12, 2002, pág. 924

⁵⁰ Como futuras cuestiones a tratar se apuntan las de la promoción y patrocinio, publicidad, comercio ilícito y responsabilidad. N. Devillier, “La Convention-cadre pour la lutte anti-tabac”, *Revue Belge du Droit International*, nº 1-2, 2005, pág. 722.

⁵¹ Artículo 3 del Convenio marco de la OMS para el control del tabaco, op. cit.

sanitario. A su vez, la parte cuarta recoge las medidas destinadas a limitar la oferta de tabaco, donde se hace referencia al contrabando, a la venta de tabaco a menores de edad y al apoyo público a actividades sustitutivas del cultivo de tabaco. El tratado también prevé cuestiones como las relativas a la responsabilidad de la industria tabacalera, instando a los Estados a prever en su legislación civil y penal disposiciones al respecto.

El tratado designa a la Conferencia de las Partes como órgano de control de su respeto e implementación, Conferencia que “examinará regularmente la aplicación del Convenio, adoptará las decisiones necesarias para promover su aplicación eficaz y podrá adoptar protocolos, anexos y enmiendas del Convenio”.⁵² El convenio establece también una Secretaría permanente, a la que se encomienda la preparación de las reuniones de los órganos del convenio, asistir a los Estados y transmitir los informes recibidos y preparar los encomendados.

Algunas de las conclusiones del informe global de 2010 sobre la aplicación de la Convención Marco de la OMS para el Control del Tabaco:

“3. Después de cinco años de aplicación es visible una tendencia positiva en el progreso global. Más de la mitad de los artículos sustantivos de la Convención han conseguido altos índices de implementación, y más de dos tercios de las Partes han informado en dos ocasiones que la puesta en práctica de las principales obligaciones (...).

La mitad de las Partes que han informado en dos ocasiones han puesto en marcha más de 80% de las medidas contenidas en artículos sustantivos.

4. (...) En general, las Partes han reportado altas tasas de ejecución de las medidas de protección contra la exposición al humo del tabaco (artículo 8), envasado y etiquetado (artículo 11), las ventas a menores y por menores (artículo 16), la educación, comunicación, formación y concienciación del público (artículo 12). Los índices se mantuvieron bajos en otras áreas tales como la regulación de los contenidos de los productos del tabaco (artículo 9), publicidad, promoción y patrocinio (artículo 13), la prestación de apoyo a actividades alternativas económicamente viables (artículo 17), la protección del medio ambiente y la salud de las personas (artículo 18), y el uso del litigio como una herramienta para el control del tabaco (artículo 19).”

Los países signatarios del CMCT de la OMS son 168.

⁵² Artículo 23.5 del Convenio marco de la OMS para el control del tabaco, op. cit.

ANEXO 2

EL REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL

El Comité de Expertos en Epidemiología y Cuarentena Internacional, creado en la primera Asamblea Mundial de la Salud, procedió a revisar los convenios existentes sobre enfermedades infecciosas, y los refundió en un solo instrumento internacional, adaptable según la evolución de las enfermedades. El texto saliente, enmendado según las observaciones de los Estados, fue aprobado el 25 de mayo de 1951 por la Cuarta Asamblea Mundial de la Salud, convirtiéndose en el Reglamento n° 2 de la OMS, que entraría en vigor el 1 de octubre de 1952.

Si bien el Reglamento Sanitario Internacional fue revisado en 1969, 1973 y 1981, en los años noventa se reveló insuficiente y científicamente obsoleto.⁵³ Con frecuencia los Estados no cumplían las obligaciones derivadas del mismo, tanto en lo que respecta a las medidas máximas adoptables⁵⁴ como a la entrega periódica de informes,⁵⁵ frente a lo cual los mecanismos de exigencia de la OMS resultaban débiles.⁵⁶ Por otro lado, la exclusiva atención a tres enfermedades lo hizo insuficiente dada la aparición de nuevas enfermedades infecciosas, enfermedades reemergentes y emergencias sanitarias no generadas por enfermedades transmisibles.⁵⁷ Por todo ello, en mayo de 2003 la Asamblea estableció un grupo de trabajo intergubernamental para revisar el Reglamento, revisión adoptada en 2005 y que entró en vigor el 15 de junio de 2007.

El Reglamento Sanitario se propone conseguir la máxima seguridad frente a la propagación internacional de las enfermedades⁵⁸ con el mínimo de trabas para el tráfico mundial. El Reglamento abarca todas las formas de transporte internacional, y señala las condiciones sanitarias que es preciso mantener y las condiciones sanitarias que es preciso respetar en puertos y aeropuertos internacionales. El Reglamento contiene disposiciones particulares sobre cada una de las enfermedades abordadas, y prescribe cuando es preciso vacunarse para entrar en un país, las circunstancias que pueden exigir la desinsectación de los pasajeros, su aislamiento o vigilancia, y las medidas que deberán adoptarse frente buques o aeronaves infectados o sospechosos de estarlo.⁵⁹ Anexos al Reglamento se encuentran, entre

⁵³ L. Gostin, "International Infectious Disease Law. Revision of the World Health Organization's International Health Regulations", *Journal of the American Medical Association*, Vol. 291, n° 21, 2004, pág. 2627.

⁵⁴ Quizás uno de los ejemplos más remarcables y que, por otro lado, han sido objeto de atención en ámbitos como el de los derechos humanos, es el de las restricciones a la libertad de movimientos impuestas a personas infectadas con el VIH.

⁵⁵ P. Dorolle, "Old plagues in the jet age: international aspects of present and future control of communicable diseases", *WHO Chronicle*, n° 23, 1969, pág. 109.

⁵⁶ B. Velimirovic, "Do we still need International Health Regulations?", *Journal of Infectious Diseases*, n° 133, pág. 481.

⁵⁷ D. Fidler, "The future of the World Health Organization: what role for international law?", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, Vol. 31, n° 5, pág. 1090.

⁵⁸ Inicialmente el cólera, la peste, la fiebre amarilla, el tífus, la viruela y la fiebre recurrente. En 1969, el cólera, la peste y la fiebre amarilla. El Reglamento Sanitario Internacional revisado (2005) cubre las enfermedades infecciosas existentes, las reemergentes y, también, las enfermedades no infecciosas que puedan suponer una emergencia sanitaria internacional.

⁵⁹ El Reglamento Sanitario Internacional sustituye en el ámbito de las enfermedades infecciosas a la política y el miedo por criterios epidemiológicos. Así, el mismo acaba con el concepto de cuarentena y lo reemplaza por la disposición que establece el período de aislamiento o supervisión exclusivamente durante el tiempo de incubación de la enfermedad sospechada.

otros, los modelos de certificados internacionales de vacunación, la Declaración Marítima de Sanidad y la Parte Sanitaria de la Declaración General de Aeronave.

El Reglamento también establece un sistema de vigilancia epidemiológica. Se ordena a las administraciones sanitarias notificar e informar no solamente sobre la aparición y evolución de enfermedades susceptibles de ser sometidas a cuarentena en su territorio, sino sobre emergencias sanitarias que puedan tener repercusiones internacionales.⁶⁰ Además, a diferencia del Reglamento anterior, la OMS también puede recabar información independiente al respecto, por ejemplo desde centros de investigación u organizaciones no gubernamentales (ONG), y hacerla pública. La información es recogida por los Centros Nacionales de Enlace, que a su vez la transmiten a los Puntos de Contacto de la OMS para el Reglamento, y éstos a su vez los demás Centros Nacionales de Enlace.

El Reglamento Sanitario Internacional es el marco actual para determinar la existencia de una emergencia sanitaria internacional,⁶¹ para reunir información y para recabar asistencia. El Reglamento prevé la creación de un Comité de Emergencias encargado de determinar la existencia de una emergencia sanitaria,⁶² y asesorar al Director General al respecto. Por su parte, el Director General puede recomendar las medidas que deberán aplicar tanto el Estado afectado por una emergencia de salud pública, como los otros Estados u operadores de transporte internacional.⁶³ La trascendencia de estos aspectos, y el poder de la OMS para condicionar el comportamiento internacional, incluso a partir de un texto no convencional, se reveló en toda su extensión al declarar la situación pandémica con ocasión de la irrupción del Virus H1N1.

Del análisis del Reglamento revisado en 2005 sobresale un cambio de enfoque fundamental en relación con sus predecesores. El anteriormente concebido como un documento de máximos que recogía las medidas más restrictivas que podían adoptarse para proteger el territorio y población, y del cual no se deducía con claridad si primaba la protección de la salud o del comercio,⁶⁴ ha cambiado para permitir en la actualidad la aplicación de medidas tendientes a proporcionar un mayor nivel de seguridad.⁶⁵ Como demostró sin embargo la pandemia H1N1, la implementación del Reglamento debe mejorarse en lo que a la gestión de los conflictos de interés, la comunicación del porqué de las decisiones y la claridad con respecto a los niveles de pandemia se refiere.

⁶⁰ Así, por ejemplo, si la prevalencia de determinadas enfermedades no cuarentenables como la poliomielitis o la gripe adquiere niveles epidémicos, los Estados también deben informar acerca de las mismas y son, asimismo, incluidas en los informes epidemiológicos semanales.

⁶¹ Según el artículo 1 del Reglamento, una “emergencia de salud pública de importancia internacional” significa un evento extraordinario que, de conformidad con el Reglamento, se determina que constituye un riesgo para la salud pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, y podría exigir una respuesta internacional coordinada.

⁶² Artículo 48. Asimismo, el Anexo 2 recoge el “Instrumento de decisión para la evaluación y notificación de eventos que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional”

⁶³ Artículo 15 y 16, respectivamente. Uno de los más notables precedentes son las medidas recomendadas por la OMS durante el brote de SARS el año 2002 en el Sur de China.

⁶⁴ L. O. Gostin, “Revision of the World Health Organization’s International Health Regulation”, op. cit, pág. 2624.

⁶⁵ *Vid.* art. 43.1

ANEXO 3

EL CÓDIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE LA LECHE MATERNA

Son múltiples las razones de orden nutricional, médico e higiénico que hacen preferente la lactancia natural. Sin embargo, en los años cincuenta se disparó el consumo de sustitutos de leche materna, estimulado en gran medida por la agresiva y no siempre fidedigna publicidad de sus fabricantes. A partir de 1970 la OMS empezó a celebrar reuniones y a publicar estudios relativos a los efectos que estaba teniendo dicha sustitución. En 1974 la Asamblea señaló que entre las causas de malnutrición infantil se encontraba el abandono de la leche materna, e invitó a los Estados a adoptar medidas para impedir la publicidad agresiva.⁶⁶ Entre 1974 y 1978 varias ONG –con el notable liderazgo de Acción Internacional para la Salud- y empresas dedicadas a la alimentación infantil se enzarzaron en una agria polémica relativa a la veracidad de la información sanitaria y las prácticas comerciales de dichas empresas.

La OMS, enfrascada en una controversia que no se circunscribía a cuestiones médicas, convino en 1979 junto al Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) una conferencia sobre alimentación infantil y juvenil. En la misma participaron diversos organismos especializados de las Naciones Unidas, científicos, multinacionales de la alimentación y ONG, que encomendaron a la OMS y al UNICEF la redacción de un código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna. Dicha redacción estuvo a cargo del Director General de la OMS, que abrió un proceso de consulta con las diferentes partes concernidas sobre la base de los puntos de acuerdo a los que se había llegado en la conferencia de 1979. El proyecto resultante se presentó al Consejo Ejecutivo en 1981, que recomendó a la Asamblea Mundial que adoptara dicho código bajo la fórmula de una recomendación y no de un reglamento, como inicialmente se había propuesto.⁶⁷ El Consejo argumentó que el instrumento jurídico debía ser el que más contribuyese a alcanzar el objetivo del Código, y estimó que para el mismo era mejor una recomendación unánime que un reglamento del cual quizás se desvincularan varios Estados.⁶⁸ Así, en mayo de 1981 la Asamblea Mundial de la Salud adoptaba con un solo voto en contra el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna.⁶⁹

Las valoraciones en torno a este proceso coinciden en señalar que la OMS se encontró en medio de una discusión con un trasfondo ideológico más que notable. Las ONG y empresas enzarzadas en la discusión no buscaron tanto la objetividad científica de la Organización, como un escenario en el que proseguir su argumentación. En último término, la lucha fue más mediática que científica, y el instrumento adoptado no pareció dejar contento a ninguno de los bandos. En cualquier caso, se apunta, el más escarmentado fue la propia Secretaría de la OMS, que aumentaría su tradicional reticencia respecto a los procedimientos normativos contemplados en su Constitución.⁷⁰

⁶⁶ Asamblea Mundial de la Salud, WHA27.43. OMS, *Handbook of Resolutions and Decisions of the World Health Assembly and the Executive Board, Volume II, 1973-1984*, Ginebra: OMS, 1985, págs. 89 a 90.

⁶⁷ Consejo Ejecutivo, *Proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna*, 28/1/1981, EB67.R12.

⁶⁸ OMS, *International Code of Marketing of Breast-Milk Substitutes*, Ginebra OMS, 1981, pág. 25.

⁶⁹ OMS, *Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud 34.22*, 21/5/1981, WHA34.22

⁷⁰ Y. Beigbedier, *L'Organisation Mondiale de la Santé*, op. cit., pág. 51.



**Chemin du Champ d'Anier 17
PO Box 228, 1211 Geneva 19
Switzerland**

Telephone : (41 22) 791 8050

Fax : (41 22) 798 8531

Email : south@southcentre.org

Website :

<http://www.southcentre.org>