

147

Documento de  
investigación

28 de febrero  
de 2022

**¿PODRÁN LAS NEGOCIACIONES EN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD RESULTAR EN UN MARCO JUSTO PARA LA PREVENCIÓN, LA PREPARACIÓN Y LA RESPUESTA ANTE PANDEMIAS COMO BIENES PÚBLICOS GLOBALES?**

Viviana Muñoz Tellez



**SOUTH  
CENTRE**





# DOCUMENTO DE INVESTIGACIÓN

147

## ¿PODRÁN LAS NEGOCIACIONES EN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD RESULTAR EN UN MARCO JUSTO PARA LA PREVENCIÓN, LA PREPARACIÓN Y LA RESPUESTA ANTE PANDEMIAS COMO BIENES PÚBLICOS GLOBALES?\*

Viviana Muñoz Tellez \*\*

SOUTH CENTRE

28 DE FEBRERO DE 2022

---

\* Este documento de investigación fue traducido del inglés por el Dr. Natanael F. França Rocha.

\*\* La Dra. Viviana Muñoz Tellez es la Coordinadora del Programa de salud, propiedad intelectual y biodiversidad (HIPB) en el South Centre.



## **EL SOUTH CENTRE**

En agosto de 1995, se estableció South Centre como organización intergubernamental permanente. Está compuesto por Estados miembros de países en desarrollo y es responsable ante ellos. Lleva a cabo investigaciones orientadas a la formulación de políticas sobre cuestiones fundamentales de políticas de desarrollo y apoya a los países en desarrollo para participar eficazmente en los procesos de negociación internacional que son pertinentes para el logro de los objetivos de desarrollo sostenible (SDGs). El Centro también presta asistencia técnica y fomenta la creación de capacidades en las esferas abarcadas por su programa de trabajo. Partiendo de la premisa de que el logro de los objetivos de desarrollo sostenible, en particular la erradicación de la pobreza, requiere políticas nacionales y un régimen internacional que apoye y no socave los esfuerzos de desarrollo, el Centro promueve la unidad del Sur, reconociendo al mismo tiempo la diversidad de los intereses y prioridades nacionales.

## ADVERTENCIA

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente documento de investigación para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al South Centre una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción.

Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as.

Toda observación relativa al presente documento o a su contenido será muy apreciada. Datos de contacto:

South Centre  
International Environment House 2  
Chemin de Balexert 7–9  
CP 228, 1211 Ginebra 19  
Suiza  
Tel. (41) 022 791 8050  
[south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)  
[www.southcentre.int](http://www.southcentre.int)

Siga la cuenta del South Centre en Twitter: [South\\_Centre](#) 

## RESUMEN

Los Estados miembros de la OMS, tras haber acordado los objetivos de avanzar equidad y solidaridad para la futura prevención, preparación y respuesta a la pandemia, ahora deben ponerlos en práctica. Este documento avanza sugerencias para las discusiones en los procesos en curso de la OMS de 1) el examen de las recomendaciones que está revisando el Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y la Respuesta de la OMS a las Emergencias Sanitarias, 2) la consideración de posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, y 3) la elaboración de un proyecto de texto para un instrumento internacional sobre la preparación y la respuesta ante una pandemia.

*This paper advances that WHO Member States, having agreed to the objectives of advancing equity and solidarity for future pandemic prevention, preparedness and response, must now operationalize these. The paper offers suggestions for the ongoing WHO processes of: 1) review of recommendations under examination by the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies, 2) consideration of potential amendments to the International Health Regulations (IHR) 2005, and 3) elaboration of a draft text for an international instrument on pandemic preparedness and response.*

*Ce document avance que les États membres de l'OMS, ayant accepté de promouvoir des objectifs d'équité et de solidarité pour la prévention, la préparation et la riposte futures aux pandémies, doivent maintenant les mettre en œuvre. Le document propose des suggestions pour les processus en cours à l'OMS concernant : 1) l'examen des recommandations en cours de révision par le Groupe de travail sur le renforcement de la préparation et de la riposte de l'OMS aux urgences sanitaires, 2) l'examen des amendements potentiels au Règlement sanitaire international (RSI) 2005, et 3) l'élaboration d'un projet de texte pour un instrument international sur la préparation et la riposte aux pandémies.*

## ÍNDICE

RESUMEN.....	iii
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. DISCUSIONES EN LA OMS.....	2
3. LECCIONES APRENDIDAS DE LA RESPUESTA A LA PANDEMIA DE COVID-19 .....	4
4. LA PROMESA DE ASEGURAR LA EQUIDAD SOBRE LA BASE DE LA SOLIDARIDAD .....	6
5. PRIORIDADES INMEDIATAS PARA EL WGPR SOBRE EQUIDAD.....	7
6. CONSIDERACIONES DE EQUIDAD COMO PARTE DEL FORTALECIMIENTO DEL RSI (2005).....	13
7. UN NUEVO INSTRUMENTO INTERNACIONAL: HACIA UN MARCO JUSTO .....	17
7.1 Avance del texto preliminar para las negociaciones .....	18
8. CONCLUSIONES .....	21



# 1. INTRODUCCIÓN

A nivel mundial, los nuevos casos y muertes por COVID-19 han seguido aumentando con la alta transmisibilidad de la variante Omicron y la demora en el despliegue y la aplicación de la vacuna.<sup>1</sup> Dada la propagación transfronteriza de la enfermedad y la posible aparición de nuevas variantes, la prioridad política debería ser acelerar la cobertura de inmunización contra la COVID-19 centrándose en los países con bajas tasas de vacunación. Sin embargo, no existe un plan global coordinado para este propósito. El acceso a las vacunas por país sigue siendo muy desigual, con una cobertura de más del 70 %, principalmente en países de ingresos altos, y tan solo del 1 % en algunos países de ingresos bajos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) se ha fijado el objetivo de lograr una cobertura de vacunación contra la COVID-19 del 70 % en todos los países para fines de junio de 2022. Al ritmo actual de implementación de las vacunas, 109 países no alcanzarán este objetivo.<sup>2</sup> Los países ricos no están haciendo su parte y están bajando la guardia contra el virus. En diciembre de 2021, los ministros de salud del Grupo de los 7 acordaron que se necesita una acción urgente debido a la alta transmisibilidad de la nueva variante Omicron del SARS-CoV-2, pero no se acordó ninguna acción coordinada para cumplir con las promesas pendientes o apoyar una amplia producción de pruebas, tratamientos y vacunas COVID-19. La desigualdad de ingresos también ha crecido con el aumento de la pobreza extrema y de la riqueza multimillonaria. Las perspectivas para el final de la pandemia y la recuperación de los países en desarrollo parecen sombrías.

En este contexto, los países se están preparando para iniciar negociaciones en la Organización Mundial de la Salud (OMS) para desarrollar un nuevo instrumento para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias. La pregunta central es si estas negociaciones pueden conducir a una transformación del sistema actual de normas y gobernanza para una respuesta más justa y equitativa a las pandemias. Es opinión general que el nuevo instrumento debe adoptar en un enfoque integral de la sociedad y del gobierno, priorizando la necesidad de equidad y guiándose por los principios de cooperación internacional y solidaridad con todos los pueblos y países, con el fin de definir acciones prácticas para abordar tanto las causas como las consecuencias de las pandemias y otras emergencias sanitaria.

Este documento analiza cómo se pueden **poner en marcha** los objetivos acordados de promover la equidad y la solidaridad en el ámbito de la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. El documento presenta sugerencias para las discusiones en los procesos en curso de la OMS de: 1) el examen de las recomendaciones que está revisando el Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y la Respuesta de la OMS a las Emergencias Sanitarias, 2) la consideración de posibles enmiendas al Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, y 3) la elaboración de un proyecto de texto para un instrumento internacional sobre la preparación y la respuesta ante una pandemia.

---

<sup>1</sup> Las brechas de datos y los retrasos en el seguimiento de los casos de infección y muertes por COVID-19 son significativos. Por ejemplo, aunque los nuevos casos de COVID-19 parecen haber disminuido en algunos países, puede deberse a una desaceleración en la propagación del virus o a la reducción de las pruebas y los informes.

<sup>2</sup> Transcripción de la conferencia de prensa virtual sobre la COVID-19 realizada en 6 de enero de 2022. [COVID-19 Virtual Press conference transcript - 6 January 2022 \(who.int\)](https://www.who.int/news-room/press-conferences/20220106-covid-19-virtual-press-conference-transcript).

## 2. DISCUSIONES EN LA OMS

Los Estados miembros de la OMS, en mayo de 2020, comenzaron a revisar la respuesta mundial a la pandemia de COVID-19. En la actualidad, la pandemia de COVID-19 aún continúa y está lejos de estar bajo control. Sin embargo, ya se están aprendiendo lecciones preliminares y se está avanzando en las discusiones sobre cómo abordar las brechas percibidas en el alcance y la implementación de las herramientas internacionales existentes para apoyar la preparación y respuesta a eventos que presentan un riesgo significativo para la salud pública, incluida una pandemia,<sup>3</sup> y para fortalecer el papel de la OMS como organismo multilateral para actuar como autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria internacional.<sup>4</sup> Se ha llegado a un acuerdo para redactar y negociar un nuevo instrumento internacional en el marco de la OMS, pero el camino hacia el consenso sobre los detalles será largo y desafiante.

A mediados de 2021, los organismos internos de la OMS elaboraron varios informes y se creó un organismo independiente para llevar a cabo una revisión integral. Estos informes examinaron el papel de la OMS como principal organismo internacional para la cooperación mundial en materia de salud, así como hasta qué punto los países estaban preparados para responder a la emergencia de salud pública y habían actuado colectivamente para hacer frente a la pandemia. Los informes resultaron en numerosas recomendaciones. Los Estados miembros de la OMS acordaron en la Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2021, un proceso para revisar las recomendaciones derivadas de varios informes y priorizar la evaluación de los beneficios potenciales del desarrollo de una convención, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre preparación y respuesta ante pandemias, para su decisión en una Sesión Especial de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS).<sup>5</sup> La Sesión Especial de la AMS, que se celebró del 29 de noviembre de 2021 al 1 de diciembre de 2021, decidió lanzar negociaciones para una nueva convención, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre preparación, prevención y respuesta ante pandemias.<sup>6</sup> Se establecerá un Órgano de Negociación Intergubernamental (ONI, o INB por sus siglas en inglés) y comenzará su trabajo el 1 de marzo de 2022 con la perspectiva de concluir la redacción y negociación del instrumento internacional para 2024. El ONI celebrará su primera reunión el 24 de febrero de 2022.<sup>7</sup> La AMS también decidió continuar el proceso de examen de las recomendaciones, incluida la implementación y el fortalecimiento del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) de 2005, que continuará en el Grupo de Trabajo sobre el Fortalecimiento de la Preparación y Respuesta de la OMS frente a Emergencias

---

<sup>3</sup> El término “pandemia” no está definido en ningún instrumento de la OMS. Una definición bien aceptada de “pandemia” es “una epidemia que ocurre en todo el mundo, o en un área muy amplia, cruza fronteras internacionales y generalmente afecta a un gran número de personas”, Porta M., (ed)., *A Dictionary of Epidemiology*, Fifth Edition, Oxford University Press, NY, 2008. Según la misma fuente, una epidemia se refiere a “la ocurrencia en una comunidad o región de casos de una enfermedad, comportamiento específico relacionado con la salud u otros eventos relacionados con la salud significativamente por encima de las expectativas normales”. El Reglamento Sanitario Internacional (2005) requiere que las Partes Miembros evalúen y notifiquen los eventos detectados por el sistema nacional de vigilancia que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional, incluido cualquier evento de posible preocupación internacional para la salud pública, incluidos aquellos de causas o fuentes desconocidas, así como casos de ciertas enfermedades o eventos que involucran ciertas enfermedades de acuerdo con el instrumento de decisión en el Anexo 2 como guía. Véase Reglamento Sanitario Internacional, 2005, pp. 61–64, disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241580496>.

<sup>4</sup> Constitución de la OMS, artículo 2(a). Documento disponible en (p. 01-19) [https://apps.who.int/gb/bd/pdf\\_files/BD\\_49th-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/bd/pdf_files/BD_49th-sp.pdf), consultado el 8 de diciembre de 2021.

<sup>5</sup> Resolución WHA 74.4, disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\\_R7-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-sp.pdf) y Decisión WHA74(16), disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA74/A74\(16\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74(16)-sp.pdf).

<sup>6</sup> Decisión SSA2(5), disponible en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\(5\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2(5)-sp.pdf).

<sup>7</sup> Órgano de negociación intergubernamental – Intergovernmental Negotiating Body, INB/1, <https://apps.who.int/gb/inb/s/index.html>.

Sanitarias (WGPR, por sus singlas en inglés).<sup>8</sup> La sexta reunión del WGPR se llevó a cabo del 10 al 12 de enero de 2022.<sup>9</sup> La séptima reunión del WPGR se realizó del 21 al 23 de febrero de 2022.

Una de las primeras tareas en el proceso de negociación de un nuevo instrumento internacional sobre prevención, preparación y respuesta ante pandemias será definir los elementos sustantivos que se incluirán. Este proceso también será informado por las discusiones paralelas para fortalecer la implementación del RSI (2005), incluidas posibles enmiendas específicas. Existe una diversidad de posiciones entre los países sobre la urgencia de un nuevo instrumento internacional y si se deben buscar enmiendas específicas al RSI (2005). Los países en desarrollo fortalecerán su posición en la negociación colectiva si pueden llegar a un consenso sobre los elementos sustantivos que deben tener prioridad en las discusiones del WGPR y del ONI y proponerlos en forma de proyectos de texto. Hasta la fecha, la coalición “Amigos del Tratado de la Pandemia” (en inglés “Friends of the Pandemic Treaty”)<sup>10</sup> — una mezcla de países de todas las regiones — ha liderado la reafirmación de prioridades. Varios otros países, incluidos Estados Unidos, Rusia y China, finalmente aceptaron participar en las negociaciones del ONI. Estados Unidos prioriza el fortalecimiento del RSI (2005) a través de enmiendas. Poco después de que se adoptara la decisión de la Sesión Especial de la AMS, Estados Unidos circuló las enmiendas propuestas al RSI y celebró consultas informales, lo que generó tensión en el período previo a las reuniones de enero del WGPR y el Consejo Ejecutivo (CE) de la OMS. Para resolver el asunto, el CE de la OMS adoptó una decisión declarando que el WGPR discutiría el fortalecimiento del RSI (2005), incluida su implementación, cumplimiento y posibles enmiendas, e instó a los Estados miembros a considerar posibles enmiendas al RSI (2005).<sup>11</sup>

Se puede enfrentar un camino turbio para construir un consenso multilateral, si es posible, sujeto a la voluntad política de emprender reformas transformadoras que respondan a las diversas prioridades de los Estados Miembros de la OMS.<sup>12</sup>

---

<sup>8</sup> Plan de trabajo para el WPGR, documento A/WGPR/5/3, 8 de diciembre de 2021, disponible en: [https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf\\_files/wgpr5/A\\_WGPR5\\_3-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/wgpr/pdf_files/wgpr5/A_WGPR5_3-sp.pdf).

<sup>9</sup> Véase [https://apps.who.int/gb/wgpr/s/S\\_wgpr-6.html](https://apps.who.int/gb/wgpr/s/S_wgpr-6.html).

<sup>10</sup> El 3 de marzo de 2020, se realizó un primer llamamiento público para el tratado de pandemia, por un grupo de jefes de Estado de: Albania, Chile, Costa Rica, Croacia, Fiji, Francia, Alemania, Grecia, Indonesia, Italia, Kenia, Corea, Países Bajos, Noruega, Portugal, Rumania, Ruanda, Serbia, Senegal, España, Sudáfrica, Tailandia, Trinidad y Tobago, Túnez, Ucrania y Reino Unido; y el Director General de la OMS. Véase <https://www.who.int/news/item/30-03-2021-global-leaders-unite-in-urgent-call-for-international-pandemic-treaty>.

<sup>11</sup> Documento EB150(3), [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB150/B150\(3\)-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150(3)-sp.pdf).

<sup>12</sup> Véase Velásquez G. y Syam N., “Un nuevo tratado internacional de preparación y respuesta ante pandemias: ¿Podrá atender a las necesidades del Sur Global?”, Informe sobre Políticas 93, South Centre, julio 2021, <https://www.southcentre.int/informe-sobre-politicas-93-julio-2021/>; “The world must act now to be prepared for future health emergencies”, BMJ 2021, 375 <https://www.bmj.com/content/bmj/375/bmj.n2879.full.pdf>; Moon S., Kickbusch I., “A pandemic treaty for a fragmented global polity”, *Lancet Public Health*. 2021 Jun;6(6):e355-e356. Doi: 10.1016/S2468-2667(21)00103-1, <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2468-2667%2821%2900103-1>.

### 3. LECCIONES APRENDIDAS DE LA RESPUESTA A LA PANDEMIA DE COVID-19

La pandemia de COVID-19 ha enseñado varias lecciones positivas. Se han implementado ampliamente medidas efectivas y asequibles de prevención de infecciones que pueden reducir significativamente la carga de infección, como el lavado de manos. El rápido desarrollo de las vacunas contra la COVID-19 ha sido posible gracias a una combinación de colaboración y competencia que involucra a múltiples actores del mundo académico, empresas privadas, institutos públicos de investigación, agencias reguladoras y diversas formas de asociaciones público-privadas, respaldadas por una financiación sustancial del sector público.<sup>13</sup> La pandemia también ha servido como una llamada de atención para que los gobiernos aumenten la inversión nacional en los sistemas de salud y el compromiso con la atención médica universal. Cada vez se reconoce más el papel central de los trabajadores de la salud, que han demostrado un compromiso increíble durante la pandemia a pesar de los desafíos y riesgos a los que se han enfrentado. La pandemia también ha resaltado la importancia de la OMS como el organismo supranacional líder para ayudar a impulsar la acción colectiva en temas de salud global.

Sin embargo, ha habido muchas deficiencias en la respuesta mundial a la pandemia de COVID-19. Los sistemas de salud pública de los países fueron tomados desprevenidos y por sí solos no pudieron hacer frente al impacto. La respuesta global ha carecido de agilidad, coordinación y solidaridad entre gobiernos y agencias de salud en acciones y comunicaciones. La severa inequidad en el acceso a las vacunas entre países para reducir la propagación del virus y los casos graves y muertes por la enfermedad será recordada como el paradigma del fracaso de la cooperación global durante la pandemia de COVID-19. El mayor desafío a resolver y no repetir es el de la pandemia de dos vías. Se sigue tomando la decisión política de restringir el intercambio de conocimientos y herramientas, incluidos productos de diagnóstico, tratamientos y vacunas, que podrían salvar millones de vidas.<sup>14</sup>

La pandemia de COVID-19 ha exacerbado las disparidades y desigualdades sociales, económicas y de salud arraigadas dentro de los países y entre ellos. Las personas y los segmentos de la población más vulnerables y marginados han sido los más afectados. Los sistemas de salud y el personal sanitario de primera línea se han visto gravemente afectados por la pandemia. La creciente desconfianza de los ciudadanos hacia el gobierno sobre la información sobre la COVID-19 y los mandatos de vacunación ha contribuido a la propagación del virus. Las perspectivas para el final de la pandemia y la recuperación en los países en desarrollo parecen sombrías, con un progreso extremadamente lento en la distribución equitativa de vacunas y la amenaza continua de propagación de variantes emergentes de COVID-19.

El Grupo Independiente sobre Preparación y Respuesta frente a las Pandemias (IPPR, por sus siglas en inglés) proporcionó una notoria evaluación<sup>15</sup> y señaló en su informe de progreso que los gobiernos aún tienen que actuar sobre sus recomendaciones urgentes.<sup>16</sup>

---

<sup>13</sup> Para conocer los detalles de la financiación pública invertida en I+D de vacunas contra la COVID-19, véase Wouters O.J., Kenneth C. Shadlen, Maximilian Salcher-Konrad, et al., "Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment", *Lancet* 2021; publicado online, 12 de febrero de 2021, DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00306-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00306-8).

<sup>14</sup> La exención de la protección de la propiedad intelectual relacionada con las vacunas, los medicamentos, los tratamientos y otras tecnologías contra la COVID-19 durante la pandemia no se ha adoptado dieciséis meses después de que India y Sudáfrica presentaran la propuesta en la Organización Mundial del Comercio.

<sup>15</sup> [Informe principal y trabajo complementario - Grupo independiente de preparación y respuesta frente a las pandemias.](#)

<sup>16</sup> [Losing time: End this pandemic and secure the future \(theindependentpanel.org\).](#)

La diplomacia sanitaria global no debe quedar al margen de la batalla para promover la política exterior, el nacionalismo, la seguridad nacional y los intereses del sector privado, como ha sido en gran medida el caso en la pandemia de COVID-19. La comunidad mundial de la salud debe trabajar unida para enfrentar el desafío supranacional compartiendo recursos y confrontando la desconfianza y la apatía del público frente a la injusticia.

Todos los países están en riesgo de pandemias y se benefician de su prevención. Como señaló el director general de la OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, “nadie está a salvo hasta que todos estén a salvo”. Hasta la fecha, no se ha prestado suficiente atención a la necesidad de ofrecer bienes públicos globales (BPG) para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias. Un claro ejemplo es el acceso equitativo a las vacunas. La inmunización amplia produce externalidades positivas: reduce la propagación y el riesgo de enfermedades graves. Los elementos esenciales para la construcción de un sistema global eficaz para prevenir y responder a las pandemias son la cooperación, la responsabilidad compartida y la solidaridad entre los Estados.<sup>17</sup> Promover el derecho a la salud y la equidad, incluido el acceso a herramientas que salvan vidas, debe ser un objetivo principal. Los países con mayores recursos y capacidades deben asumir una mayor responsabilidad en la provisión de bienes públicos globales, incluso a través de políticas y recursos para apoyar los esfuerzos de prevención y respuesta de otros países; un llamamiento que se hace más a menudo desde el punto de vista de la moral/ética, la ayuda,<sup>18</sup> la caridad<sup>19</sup> o la diplomacia de interés propio. Como parte de las negociaciones que se iniciarán en la OMS, se pueden definir estas responsabilidades y establecer obligaciones legales para garantizar que se cumplan.

A pesar de los esfuerzos de su Secretaría, la OMS no ha demostrado estar preparada para fomentar la cooperación global durante la pandemia de COVID-19 y, sin embargo, ahora es la plataforma ideal para construir un nuevo marco global para la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias. A pesar de los desafíos de la fragmentación de la gobernanza de la salud mundial con un número cada vez mayor de foros y actores influyentes, el entorno geopolítico complejo y los poderes limitados de la OMS para influir en el comportamiento de los Estados, la OMS sigue siendo la principal institución mundial para promover el consenso sobre normas, mejorar la coordinación y brindar apoyo técnico, en particular a los países en desarrollo. Por lo tanto, el énfasis en fortalecer el papel de la OMS está bien fundado. Esto requiere, entre otras acciones, aumentar su financiación básica y lograr un mayor cumplimiento de las orientaciones emitidas por la OMS durante las pandemias.

---

<sup>17</sup> Los conceptos de responsabilidades compartidas y solidaridad pueden verse como elementos que reflejan el principio de “responsabilidades comunes pero diferenciadas” en el contexto del derecho ambiental en el sentido de que los Estados tienen responsabilidades generales, pero aquellos con mayores recursos y capacidades deben asumir más responsabilidades como parte de la acción colectiva, incluso para mejorar las consideraciones de equidad.

<sup>18</sup> En la actualidad, los países de la OCDE están discutiendo si incluir las vacunas donadas (excedentes) como parte de la Ayuda Oficial al Desarrollo (AOD), lo que reduciría los gastos generales de la AOD. Véase Ritchie E., McDonnell A., Dissanayake R., “The vaccine mark-up: counting more in ODA than we paid for vaccines is illogical, immoral, and unpopular”, 7 de febrero de 2022, disponible en: <https://cgdev.org/blog/vaccine-mark-counting-more-oda-we-paid-vaccines-illogical-immoral-and-unpopular>.

<sup>19</sup> El modelo de ayuda-caridad para la salud global ha sido cuestionado mucho antes de la pandemia de COVID-19. Véase, p. ej., Gostin L.O., Friedman E.A., Ooms G., Gebauer T., Gupta N., Sridhar D., et al., “The joint action and learning initiative: Towards a global agreement on national and global responsibilities for health”, *PLoS Med* 8(5) (2011): e1001031. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001031>.



## 4. LA PROMESA DE ASEGURAR LA EQUIDAD SOBRE LA BASE DE LA SOLIDARIDAD

La decisión de la Asamblea Mundial de la Salud de diciembre de 2021 proporciona una base importante sobre la cual establecer las negociaciones de un nuevo instrumento para la prevención, preparación y respuesta ante pandemias. El siguiente paso es definir y proponer mandatos concretos en forma de proyecto de texto. Los Estados miembros de la OMS acordaron que el nuevo instrumento debería dar “prioridad a la necesidad de equidad” y acordaron guiar sus esfuerzos por “ el principio de la solidaridad con todas las personas y países, principio que debería orientar las medidas prácticas destinadas a hacer frente tanto a las causas como a las consecuencias de las pandemias y otras emergencias sanitarias”.<sup>20</sup> También reconocen la necesidad de “ subsanar las lagunas en la prevención, preparación y respuesta frente a emergencias sanitarias, en particular en lo que respecta al desarrollo y la distribución de contramedidas médicas como vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas, el acceso sin trabas, oportuno y equitativo a dichas contramedidas, y el fortalecimiento de los sistemas de salud y su resiliencia con miras a lograr la cobertura sanitaria universal”.

Las discusiones dentro del WGPR sobre los beneficios potenciales de negociar un nuevo instrumento ayudaron a construir un consenso para la decisión de la AMS que enfatiza la necesidad de cumplir con la equidad como parte de las negociaciones del instrumento internacional. Entre los beneficios potenciales de un nuevo instrumento señalados por el WGPR estaba el de “abordar el acceso equitativo a contramedidas como vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas. Un marco podría facilitar la adopción de medidas concretas y mecanismos a largo plazo para elaborar, fabricar y ampliar las contramedidas, incrementando la producción local, compartiendo tecnología y conocimientos especializados para impulsar la capacidad de fabricación, y reforzando los sistemas regulatorios”.<sup>21</sup>

El informe provisional presentado por el WGPR al CE de la OMS en enero de 2022 establece:<sup>22</sup>

“Los Estados Miembros concuerdan en que la equidad es fundamental para la salud mundial, como principio y como resultado. Señalaron también que reviste gran importancia para las actividades de prevención, preparación y respuesta en relación con las emergencias sanitarias, incluso en relación con la creación de capacidad, el acceso oportuno y equitativo a contramedidas médicas, la distribución de estas contramedidas, la superación de los obstáculos que dificultan dicho acceso y dicha distribución, y cuestiones conexas como la investigación y el desarrollo, la propiedad intelectual, la transferencia de tecnología y el empoderamiento/ampliación de la capacidad local y regional de fabricación durante las emergencias para descubrir, desarrollar y ofrecer contramedidas médicas y otras herramientas y tecnologías eficaces.”<sup>23</sup>

---

<sup>20</sup> Decisión SSA2(5), párrs. 4–5.

<sup>21</sup> Documento SSA2/3, párr. 9(f), [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHASSA2/SSA2\\_3-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2_3-sp.pdf).

<sup>22</sup> Documento EB150/16, [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB150/B150\\_16-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB150/B150_16-sp.pdf).

<sup>23</sup> A/WGPR/5/2, párr. 8(a).

## 5. PRIORIDADES INMEDIATAS PARA EL WGPR SOBRE EQUIDAD

Esta sección reflexiona sobre las recomendaciones que el WGPR puede poner en marcha de inmediato. Las recomendaciones que el WGPR puede promover para la equidad mediante el fortalecimiento del RSI (2005) y las negociaciones del ONI se analizan en secciones separadas.

El WGPR continuará revisando las recomendaciones para fortalecer la preparación y respuesta de la OMS a las emergencias de salud. Los Estados miembros definirán las prioridades para avanzar en las acciones. Claramente, las recomendaciones relacionadas con la equidad requieren la atención más urgente por parte del GTPR para acordar acciones. Este trabajo también informará las negociaciones del instrumento internacional en el ONI.

El IPPR ha señalado en su informe de progreso de noviembre de 2021 que su llamado a la acción inmediata sigue pendiente. La Tabla 1 a continuación reproduce algunas de las recomendaciones del IPPR y los próximos pasos sugeridos en su informe de progreso semestral que, si se toman en cuenta, servirían para promover la equidad.<sup>24</sup>

Tabla 1

### Recomendaciones prioritarias del IPPR en materia de equidad

Recomendación	Fecha de vencimiento a partir de mayo de 2021	Próximos pasos sugeridos
Por parte de los países del G7, comprometerse a aportar el 60 % de los USD 19000 millones necesarios para el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT-A); con el resto del G20/Países de Ingresos Altos (PIA).	Inmediatamente	El ACT-A debe acoger urgentemente las recomendaciones de su revisión. Los donantes deben cerrar urgentemente la brecha presupuestaria del ACT-A 2021 en el camino hacia el cumplimiento de un total de USD 23400 millones para alcanzar los objetivos globales y proporcionar las herramientas necesarias durante los próximos 12 meses.
Por parte de la OMC y de la OMS, convocar a los principales países productores y fabricantes de vacunas para acordar licencias voluntarias y transferencia de tecnología para las vacunas contra la COVID-19. Si no se toman medidas en un plazo de tres meses, deberá entrar en vigor inmediatamente la exención relativa a los ADPIC.	Inmediatamente	Como aún no se han concluido los acuerdos de licencia voluntaria, los Estados Miembros de la OMC deben aprovechar la próxima Conferencia Ministerial (30 de noviembre - 3 de diciembre de 2021) para alinearse con la exención de los ADPIC.

<sup>24</sup> Véase Johnson Sirleaf, E., Clark H., "Losing Time: End this Pandemic and Secure the Future", noviembre de 2021, [https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/11/COVID-19-Losing-Time\\_Final.pdf](https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/11/COVID-19-Losing-Time_Final.pdf).

Ampliar con urgencia la producción y el acceso a las pruebas y tratamientos para la COVID-19 en los países de medianos y bajos ingresos (PMBI); y financiar y utilizar completamente el mecanismo de respuesta COVID-19 II del Fondo Mundial (se necesitan \$1700 millones; gastar \$3700 millones).	Inmediatamente	Los donantes deben cerrar urgentemente la brecha presupuestaria del ACT-A hasta 2022. Las nuevas terapias, incluidos los anticuerpos monoclonales, deben implementarse rápidamente en los PMBI, si se autorizan como parte de las estrategias de prueba y tratamiento para todos los países.
Por parte de los países de ingresos altos, comprometerse a proporcionar al menos 1.000 millones de dosis para 92 PMBI a través del mecanismo COVAX antes del 1 de septiembre de 2021.	A más tardar el 1 de septiembre de 2021	La transparencia en la disponibilidad de dosis, los intercambios de franjas horarias para garantizar la prioridad de dosis para los países de bajos ingresos a través de COVAX o AVAT, el apoyo a la preparación de los países, la planificación, así como la priorización de los trabajadores sanitarios y de las personas vulnerables son esenciales para maximizar los beneficios de la vacunación antes de finales de 2021.
Proporcionar más de 2 mil millones de dosis a mediados de 2022 a través de COVAX y otros mecanismos coordinados.	Mediados de 2022	La responsabilidad del gobierno por la entrega oportuna es fundamental.
Centrar el mandato de la OMS en la orientación normativa, política y técnica, incluido el apoyo a los países para desarrollar la capacidad de preparación y respuesta ante pandemias (PP&R) y sistemas de salud resilientes y equitativos.	A más tardar en la 75ª AMS	Los Estados miembros deben emprender más discusiones sobre esto durante el Consejo Ejecutivo 149 en 2022 en respuesta al WGPR.
Establecer la independencia financiera de la OMS sobre la base de recursos totalmente no asignados; y un aumento de las cuotas de los Estados Miembros a 2/3 del presupuesto básico del programa, con reposición del resto.	A más tardar en la 75ª AMS	Los Estados miembros deben apoyar un conjunto ambicioso de recomendaciones del WGSF y brindar un apoyo inequívoco para un mayor grado de sostenibilidad financiera para la OMS.
Transformar el ACT-A actual en una plataforma integral verdaderamente global para vacunas, diagnósticos, terapias y suministros esenciales entregados como bienes públicos globales.	A mediano plazo	Los Estados miembros deben revisar el ACT-A de manera integral en 2022 con miras a diseñar y crear una plataforma de extremo a extremo que incluya soporte para licencias de propiedad intelectual no exclusivas y transferencia de tecnología y un instrumento legal internacional que apoye el intercambio de la investigación y



		desarrollo (I+D).
Garantizar que la transferencia de tecnología y el compromiso con la concesión de licencias voluntarias estén incluidos en todos los acuerdos en los que se inviertan fondos públicos en I+D.	A mediano plazo	Los Estados miembros deben proporcionar financiación sostenible para el acceso mancomunado a la tecnología (incluido el C-TAP de la OMS), el Fondo Común de Patentes de Medicamentos y los centros de transferencia de tecnología facilitada por la OMS.
Establecer sólidas capacidades financieras y regionales para la fabricación, regulación y adquisición de herramientas para el acceso equitativo y efectivo a vacunas, terapias, diagnósticos y suministros esenciales, y para ensayos clínicos.	A mediano plazo	Los Estados miembros, la OMS y las Instituciones Financieras Internacionales (IFI) identifican las necesidades de recursos y movilizan fondos para desarrollar capacidades para fabricar contramedidas pandémicas en países de bajos y medianos ingresos y para fortalecer la autosuficiencia regional.

Las recomendaciones del IPPR para aumentar la financiación para la OMS no se incluyen en esta tabla, considerando que la financiación es un tema que está siendo considerado por separado por el WGPR y por el Grupo de Trabajo sobre financiación sostenible para la OMS. El WGPR debe priorizar el avance del consenso sobre las recomendaciones y acciones del IPPR en su informe a la 75.<sup>a</sup> sesión de la AMS en mayo de 2022. El WGPR también puede considerar avanzar otras recomendaciones relevantes sobre equidad a partir de otras fuentes.<sup>25</sup>

Primero, se deben entregar más dosis de vacunas a los países y poblaciones que las necesitan. Para ello, es necesario cerrar la brecha de financiamiento para apoyar el despliegue a través del Acceso Global a Vacunas contra la COVID-19 (el mecanismo COVAX), el pilar vacunal de la iniciativa para acelerar el acceso a las herramientas para la lucha contra la COVID-19 (el ACT-Accelerator, o ACT-A), y tomar medidas para aumentar la producción y distribución de vacunas a nivel mundial. El costo financiero para lograr una cobertura de vacunación del 70 % contra la COVID-19 en 133 países de ingresos bajos y medianos para junio de 2022 se estima en USD 9100 millones.<sup>26</sup> Los países con exceso de dosis también deberían aumentar las donaciones de vacunas, particularmente al COVAX, siguiendo los principios para las donaciones de vacunas.<sup>27</sup> El objetivo inicial del mecanismo COVAX era entregar 2000 millones de dosis de vacunas para finales de 2021. Alcanzó los 1100 millones en enero de 2022. Actualmente, el COVAX tiene un déficit de USD 5200 millones, y señaló que no podrá aceptar más donaciones sin nuevos recursos, ya que los

<sup>25</sup> Tablero de la OMS de recomendaciones relacionadas con la COVID-19, disponible en inglés en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjojODQyYjRmZjQtN2UyNi00NGE4LTQ1YzYzE2OGFhZjBiYzFjIiwidCI6ImY2MTBjMGI3LWJkMjQtNGIzOS04MTBiLTNkYzI4MGFmYjU5MCIslmMiOjh9&pageName=ReportSection729b5bf5a0b579e86134>.

<sup>26</sup> UNICEF, "Costs and predicted financing gap to deliver COVID-19 vaccines in 133 low- and middle-income countries", 10 de enero de 2022, Tabla 3A. <https://www.unicef.org/media/114216/file/Costs-and-Predicted-Financing-Gap-to-Deliver-COVID-19-Vaccines-in-133-Low-and-Middle-Income-Countries.pdf>.

<sup>27</sup> Principios para compartir las dosis de la vacuna COVID-19 con COVAX, 3 de febrero de 2022, disponible en inglés en: [https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX\\_Principles-COVID-19-Vaccine-Doses-COVAX.pdf](https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/COVAX_Principles-COVID-19-Vaccine-Doses-COVAX.pdf).

países donantes no cubren ciertos costos asociados con las donaciones.<sup>28</sup> Es alarmante que más de 421 millones de dosis excedentes en países de altos ingresos alcanzaron su fecha de caducidad a finales de 2021.<sup>29</sup> Las donaciones son bienvenidas debido a la necesidad urgente de vacunas. Sin embargo, las donaciones caritativas no resolverán las desigualdades en materia de inmunización. Se deberían haber realizado esfuerzos coordinados desde el comienzo de la pandemia para aumentar rápidamente la fabricación de vacunas.<sup>30</sup>

Para abordar ahora el problema del suministro insuficiente y comenzar a prepararse para la próxima pandemia, es necesario abrir la producción de vacunas efectivas a otros fabricantes. Los productores de vacunas de la plataforma de ARNm (Moderna y Pfizer) no han estado dispuestos a licenciar su tecnología en los países en desarrollo, a pesar de su limitada capacidad de producción. En el tercer trimestre de 2021, Moderna obtuvo ingresos por USD 5000 millones con su vacuna, su único producto comercial. El gobierno de los Estados Unidos ha adoptado una postura pasiva, la de prometer mayores donaciones pero no obligar a Moderna a compartir,<sup>31</sup> a pesar de ser uno de los principales financiadores del desarrollo de la vacuna, y de la colaboración de los científicos del gobierno.<sup>32</sup>

La creación de capacidad entre regiones requiere tanto una transferencia de conocimientos y tecnología como la superación de las barreras de protección de la propiedad intelectual.<sup>33</sup> En Sudáfrica, la firma Afrigen Biologics con la Universidad de Witwatersrand y el apoyo de la OMS anunciaron recientemente que han producido con éxito una vacuna candidata de ARNm contra la COVID-19 que replica la vacuna de ARNm de Moderna, a pesar de la falta de voluntad de Moderna para compartir experiencia y recursos.<sup>34</sup> Sin el apoyo de Moderna, el proyecto tendrá que realizar sus propios ensayos clínicos costosos y lentos. Además, aunque el riesgo de una posible infracción de la propiedad intelectual actualmente es bajo, a medida que la plataforma de ARNm se desarrolla a favor de la comercialización, que puede demorar hasta dos años, existe incertidumbre sobre el futuro y la posible aplicación a otras enfermedades. La OMS inició este centro de ARNm en silencio y con poco apoyo, optando por esta nueva tecnología debido a su alta eficiencia y potencial para otras áreas de enfermedades.

El WGPR puede acordar mejorar la capacidad de fabricación de vacunas para nuevas tecnologías de plataforma y otras. Las acciones inmediatas que los gobiernos pueden tomar ahora es ejercer los poderes legales para exigir el intercambio de conocimientos y limitar el impacto excluyente de la protección de la propiedad intelectual.<sup>35</sup> Según lo recomendado

---

<sup>28</sup> "Cash shortages mean COVAX cannot accept new doses, says executive Financial Times", 25 de enero de 2022, <https://www.ft.com/content/d8506581-81a3-4cd2-bf3c-073eca9a0ae4>.

<sup>29</sup> Feinmann, J., "How the world is (not) handling surplus doses and expiring vaccines", *BMJ* 2021; 374 Doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n2062>.

<sup>30</sup> Véase Correa C., "Vaccination inequalities and the role of the multilateral system", *South Views* No. 224, julio de 2021, <https://www.southcentre.int/southviews-no-224-19-july-2021/#more-16709>.

<sup>31</sup> El contrato que Moderna celebró con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) puede otorgar al gobierno federal autoridad legal para acceder y compartir la lista de ingredientes y las instrucciones de fabricación para la vacuna COVID-19 de Moderna. Véase <https://www.warren.senate.gov/imo/media/doc/2021.10.12%20Letter%20to%20WH%20and%20BARDA%20on%20Moderna%20Contract.pdf>.

<sup>32</sup> Moderna presentó patentes para la secuencia genética que provoca una respuesta inmune y no incluyó los nombres de los científicos del Instituto Nacional de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) financiados por el gobierno.

<sup>33</sup> Las formas de derechos de propiedad intelectual incluyen patentes, derechos de autor y secretos comerciales. La ley de patentes crea un derecho exclusivo para fabricar, usar o vender la invención reivindicada por la patente por un período de tiempo limitado (mínimo 20 años).

<sup>34</sup> "South Africa's scientists copy Moderna's vaccine", *Nature* 602, 3 de febrero de 2022, pp. 372–373. Doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-022-00293-2>.

<sup>35</sup> Véase Gurgula O., "Accelerating COVID-19 vaccine production via involuntary technology transfer", *Policy Brief* 102, South Centre, septiembre de 2021, <https://www.southcentre.int/policy-brief-102-september-2021/>.

por el IPPR, una acción inmediata es apoyar la suspensión temporal — exención— de los derechos de propiedad intelectual bajo las reglas de la Organización Mundial del Comercio (OMC)<sup>36</sup> para las herramientas de apoyo de respuesta a la pandemia de COVID-19, incluidas vacunas, tratamientos y pruebas de diagnóstico. Este proceso ya no cumplió con su fecha límite para la decisión, que era diciembre de 2021.<sup>37</sup> Los ministerios de salud y sus agregados pueden influir en la velocidad y el resultado de la decisión que se tomará en la OMC.

También se debe dar prioridad a aumentar el despliegue de pruebas y tratamientos efectivos y de bajo costo para COVID-19. De los más de 3500 millones de pruebas notificadas a nivel mundial hasta octubre de 2021, solo el 0,4 % se realizaron en países de bajos ingresos. Actualmente, hay pocos tratamientos probados para COVID-19 y las nuevas terapias efectivas aún están en desarrollo y revisión regulatoria o no están ampliamente disponibles. El acceso también está restringido debido a la producción limitada y los altos precios, impulsados por la fuerte demanda y la protección de la propiedad intelectual. El GTPR debe acordar acciones para aumentar la inversión para la adquisición y entrega de pruebas de diagnóstico y tratamientos en los países más necesitados, a través del ACT-A.<sup>38</sup>

También se necesita una acción inmediata para acelerar la producción de genéricos y la fabricación local en los países en desarrollo para apoyar la producción de bajo costo y el suministro sostenible. La concesión de licencias voluntarias caso por caso no es una solución viable para garantizar el acceso durante las pandemias. Las licencias voluntarias se basan principalmente en asociaciones empresariales establecidas con fines comerciales (con fines de lucro), lo que también lleva a los licenciarios a favorecer las ventas en los países desarrollados, en lugar de priorizar el acceso. El titular del derecho puede negarse a conceder la licencia. La mayoría de las licencias otorgadas para vacunas, tratamientos y diagnósticos de COVID-19 otorgan al licenciario el derecho exclusivo de fabricar y comercializar el producto en países específicos en términos comerciales (es decir, sujeto al pago de regalías, confidencialidad, transferencia limitada de conocimientos técnicos y datos). Los términos y condiciones de los acuerdos a menudo no se divulgan. Se están realizando importantes esfuerzos para la concesión de licencias voluntarias de nuevos tratamientos patentados para COVID-19 (es decir, molnupiravir, paxlovid) para permitir la producción de un suministro genérico de bajo costo a través del Fondo Común de Patentes Farmacológicas (el MPP - Medicines Patent Pool). Sin embargo, estas licencias voluntarias están restringidas a ciertos productores de genéricos e incluyen numerosas condiciones, como un alcance geográfico limitado: muchos países en desarrollo están excluidos como “economías de ingresos medianos altos”. A la fecha, el MPP no cuenta con ninguna licencia voluntaria para mejorar el acceso a nuevos tratamientos con anticuerpos monoclonales para COVID-19. También ha habido un intercambio voluntario limitado de propiedad intelectual, conocimientos técnicos y datos a través del Fondo de Acceso a la Tecnología COVID-19 de la OMS (C-TAP). El WGPR debería recomendar más apoyo para el MPP y el C-TAP. El potencial del C-TAP es evidente: cuenta con una primera licencia del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) que permitirá compartir una tecnología de test serológico

---

<sup>36</sup> El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC o, en inglés, TRIPS).

<sup>37</sup> Véase Ismail F., “The WTO TRIPS Waiver should help build vaccine manufacturing capacity in Africa”, Policy Brief 97, South Centre, julio de 2021 <https://www.southcentre.int/policy-brief-97-july-2021/#more-16784>; Vawda Y., “The TRIPS COVID-19 Waiver, Challenges for Africa and Decolonizing Intellectual Property”, Policy Brief 99, South Centre, agosto de 2021 <https://www.southcentre.int/policy-brief-99-august-2021/#more-16840>; Correa C., Syam N., Uribe, D., *Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos sanitarios para la COVID-19: Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión*, Documento de Investigación 135, (Ginebra, South Centre, septiembre de 2021). <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-135-noviembre-de-2021/>.

<sup>38</sup> Las necesidades de financiación del ACT-A hasta septiembre de 2022 se estiman en USD 7000 millones para diagnósticos y USD 3500 millones para tratamientos. Véase ACT-Accelerator Strategic Plan & Budget: October 2021 to September 2022, [ACT-Accelerator Strategic Plan & Budget: October 2021 to September 2022 \(who.int\)](https://www.who.int/act-a/strategic-plan-budget).

que detecta anticuerpos COVID-19 al alcance de cualquier fabricante (la licencia no es exclusiva) para vender en cualquier territorio y libre de regalías.

El WGPR puede apoyar la búsqueda de consenso sobre la exención multilateral temporal de los derechos de propiedad intelectual que debería extenderse a diagnósticos y tratamientos además de vacunas, y recomendar un apoyo más amplio para la transferencia de tecnología a productores de genéricos en países en desarrollo a través de la OMS y del ACT-A. El WGPR también puede recomendar de inmediato que la OMS intensifique su trabajo para ayudar a los países en desarrollo a utilizar las disposiciones sobre las “flexibilidades” del Acuerdo sobre los ADPIC para promover el acceso a medicamentos efectivos y asequibles y a otras herramientas y para aumentar la producción local.<sup>39</sup>

El WGPR también puede proponer al ONI que adopte las recomendaciones del IPPR que clasificó como “a medio plazo”, incluso “Transformar el ACT Accelerator actual en una plataforma de extremo a extremo verdaderamente global para entregar los bienes públicos globales de vacunas, terapias, diagnósticos y suministros esenciales”. El ACT-A, en su diseño, tiene serias deficiencias, particularmente en su gobernanza y en materia de asunción de responsabilidad.<sup>40</sup>

---

<sup>39</sup> Véase Velásquez G., *Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19*, Documento de Investigación 118, (Ginebra, South Centre, septiembre de 2020). <https://www.southcentre.int/documento-de-investigacion-118-junio-2021/>; Ismail Faizel, “The WTO TRIPS Waiver Should Help Build Vaccine Manufacturing Capacity in Africa,” Policy Brief 97, South Centre, julio de 2021. <https://www.southcentre.int/policy-brief-97-july-2021/>.

<sup>40</sup> Véase Moon S., Armstrong J., Hutler B., Upshur R., Katz R., Atuire C., Bhan A., Emanuel E., Faden R., Ghimire P., Greco D., Ho C.W., Kochhar S., Schaefer G.O., Shamsi-Gooshki E., Singh J.A., Smith M.J., Wolff J. “Governing the Access to COVID-19 Tools Accelerator: towards greater participation, transparency, and accountability”, *Lancet*. 2022 Jan 29;399(10323):487–494. Doi: 10.1016/S0140-6736(21)02344-8. Epub 2021 Dec 11. PMID: 34902308; PMCID: PMC8797025. Un examen estratégico del ACT-A también señaló las compensaciones en su modelo operativo, comparando ‘rapidez y capacidad de respuesta’ frente a ‘facilidad de asunción de responsabilidad y amplia inclusión de las partes interesadas en la gobernanza’. Véase ACT-Accelerator Strategic Review, Dalberg Advisors, 8 October 2021, disponible en: [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/act-a-strategic-review-report-8oct2021-final.pdf?sfvrsn=152da120\\_1&download=true](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/act-a-strategic-review-report-8oct2021-final.pdf?sfvrsn=152da120_1&download=true).

## **6. CONSIDERACIONES DE EQUIDAD COMO PARTE DEL FORTALECIMIENTO DEL RSI (2005)**

El WGPR revisará la implementación del RSI (2005) por parte de la OMS y sus Estados miembros, y puede sugerir, como parte de su informe a la AMS, cualquier recomendación para mejorar la implementación. Esto puede incluir propuestas de enmiendas al RSI (2005), entendiéndose que esto no conducirá a una renegociación del RSI. El proceso de revisión del RSI es complementario a las negociaciones del ONI para un instrumento internacional sobre pandemias. El alcance del RSI (2005) es amplio, incluye no solo enfermedades infecciosas sino cualquier evento que pueda constituir una potencial emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPPI, o IPHEIC, por sus siglas en inglés).

El RSI (2005) es un acuerdo de derecho internacional vinculante entre 194 Estados que entró en vigor en 2007.<sup>41</sup> En los debates actuales de la OMS, no se ha prestado mucha atención a cómo se puede fortalecer el RSI (2005) para promover la equidad en la prevención y preparación ante pandemias. Los debates se han centrado en la naturaleza jurídica de las disposiciones de los reglamentos, el papel de la OMS en la implementación del RSI y el cumplimiento limitado de ciertas disposiciones por parte de los Estados. De hecho, el informe del Comité de Examen sobre el Funcionamiento del RSI durante la respuesta a la COVID-19, presentado a la AMS en mayo de 2022, no brinda recomendaciones directamente relacionadas con la promoción de la equidad para mejorar el funcionamiento de RSI.<sup>42</sup>

Ciertamente, es necesario aumentar el cumplimiento de las obligaciones del RSI (2005). Una reflexión sobre las razones del cumplimiento limitado de ciertas obligaciones también permitirá llenar los vacíos. El objetivo principal de la normativa es fomentar la cooperación global entre los Estados y a través de la OMS, lo que requiere confianza y solidaridad. Centrarse en lograr el cumplimiento, principalmente sugiriendo revisiones para hacer más estrictas las obligaciones existentes y crear otras nuevas, puede ser contraproducente. Estas propuestas deben evaluarse cuidadosamente. Las obligaciones actuales del RSI (2005) de apoyar a los países también deberían ser centrales en la discusión sobre cómo mejorar el cumplimiento, particularmente en relación con los países en desarrollo cuyos recursos escasos y sistemas de salud deficientes limitan su capacidad para implementar plenamente el RSI, y teniendo en cuenta las desigualdades existentes. Por ejemplo, el Grupo de expertos para la evaluación interina del ébola señaló que “existen claramente una serie de factores que desincentivan la notificación rápida y transparente de brotes epidémicos por parte de los países afectados, ya que este proceder a menudo es penalizado por otros países” y recomendó que el Comité de Examen del RSI considerase “la adopción de incentivos que alienten a los países a notificar a la OMS posibles riesgos para la salud pública. Esos incentivos podrían incluir mecanismos innovadores de financiación, como un seguro que se active para mitigar efectos económicos adversos”.<sup>43</sup> Con respecto a la obligación de establecer y mantener las capacidades básicas enumeradas en el RSI (2005), un enfoque gradual para cumplir con las obligaciones es más apropiado para los países en desarrollo que las propuestas destinadas a establecer

<sup>41</sup> La AMS tiene la autoridad para adoptar regulaciones sobre ciertos temas como se establece en el artículo 21 de la Constitución de la OMS, [https://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_sp.pdf](https://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf).

<sup>42</sup> Informe del Comité de Examen acerca del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005) durante la respuesta a la COVID-19, disponible en inglés en: <https://www.who.int/publications/m/item/a74-9-who-s-work-in-health-emergencies>.

<sup>43</sup> Informe del Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en el brote de ebola y la respuesta que se le ha dado, documento A69/21, párr. 61., [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA69/A69\\_21-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-sp.pdf).



plazos específicos. El avance de los mecanismos de autoevaluación y seguimiento, así como el compromiso de los países para participar, por ejemplo, a través de revisiones universales por pares, que también tengan en cuenta los esfuerzos más amplios para fortalecer el sistema de salud y promover los derechos humanos, serviría para fomentar la asunción de responsabilidad. Las consideraciones de solidaridad y equidad también deben integrarse en el diseño y operación del mecanismo, en lugar de servir únicamente como un mecanismo para la mejora del cumplimiento.

Los informes anteriores del Comité de Examen del RSI han presentado recomendaciones, que siguen pendientes, que podrían fomentar una mayor equidad en el contexto de implementación del RSI. Un paso importante es avanzar en el fortalecimiento de los sistemas de salud junto con las capacidades básicas del RSI como elementos clave para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). También se debe dar prioridad a una financiación más predecible y sostenible para la plena implementación del RSI (2005) y aumentar los recursos técnicos para apoyar la creación de capacidad. Los comités de examen anteriores han señalado que “la aplicación plena del RSI... no se puede lograr sin un aumento significativo de la financiación ni, pese a la urgencia de la tarea, en un plazo muy breve debido a las mejoras sistémicas que necesitan muchos Estados Partes”.<sup>44</sup> Muchos países no pueden cubrir estos costos solo con financiamiento nacional y necesitan financiamiento externo. Es necesario hacer más esfuerzos para estimar los costos del fortalecimiento de las capacidades básicas en el contexto del fortalecimiento general del sistema de salud y para movilizar recursos financieros y técnicos. La OMS por sí sola no puede valorar tal costo. Como se señaló, el tema de la financiación está siendo abordado por separado por el WGPR y por el Grupo de trabajo sobre financiación sostenible de la OMS, pero hasta la fecha no se ha debatido sobre la financiación de la implementación del RSI (2005).

La falta de preparación y las fallas en la respuesta mundial a la COVID-19 exigen una mayor colaboración internacional y de la OMS con los países. El WGPR debería contemplar recomendaciones para reforzar y aclarar cuáles son estas obligaciones con respecto al RSI (2005). En particular, podrían reforzarse las obligaciones del artículo 44 “Colaboración y asistencia”.<sup>45</sup>

Recuadro 1.

**Artículo 44 del RSI (2005): Colaboración y asistencia**

1. Los Estados Partes se comprometen a colaborar entre sí en la medida de lo posible para:

- a) la detección y evaluación de eventos, y la respuesta a los mismos, según lo que dispone el presente Reglamento;
- b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico, en particular para el desarrollo y reforzamiento de las capacidades en la esfera de la salud pública que requiere el presente Reglamento;
- c) la movilización de recursos financieros para facilitar la aplicación de sus obligaciones dimanantes del presente Reglamento; y
- d) la formulación de proyectos de ley y otras disposiciones legales y administrativas para la aplicación del presente Reglamento.

<sup>44</sup> Ibid., párr.4.

<sup>45</sup> Una interpretación legal del artículo 44 se desarrolla en Cinà M., Hoffman S. et al., “The Stellenbosch Consensus on the International Legal Obligation to Collaborate and Assist in Addressing Pandemics”, *International Organizations Law Review*, 2020, <https://doi.org/10.1163/15723747-2020024>. Se observa que “no hubo... consenso entre los autores sobre si el artículo 44 ordena cómo los países deben implementar sus obligaciones individuales de conformidad con la responsabilidad común y compartida. El artículo 44.1 indica que los deberes de colaboración no necesariamente serán cumplidos de la misma manera por cada país, pero no proporciona información sobre cómo un Estado Parte específico determinará su deber individual”.

2. La OMS colaborará con los Estados Partes en la medida de lo posible para:
- a) la evaluación y estimación de sus capacidades en la esfera de la salud pública para facilitar la aplicación efectiva del presente Reglamento;
  - b) la prestación o facilitación de cooperación técnica y apoyo logístico a los Estados Partes; y
  - c) la movilización de recursos financieros en apoyo de los países en desarrollo para crear, reforzar y mantener las capacidades a que se refiere el anexo 1.

En el artículo 44.1, después de “colaborar” podría agregarse la expresión “y asistir” para aclarar que la obligación se refiere no solo a la colaboración (compartida) sino también a la asistencia (de un país a otro), agregando que esto debería ser en particular hacia los países en desarrollo. En el artículo 44.1, podría añadirse un nuevo punto e) para incluir “el desarrollo y la distribución, y el acceso sin obstáculos, oportuno y equitativo, a contramedidas médicas tales como vacunas, terapias y diagnósticos, así como el fortalecimiento de los sistemas de salud”.<sup>46</sup> Podría eliminarse del artículo 44.1 la expresión “en la medida de lo posible”. También se podría pedir a la OMS que brinde orientación sobre la implementación del artículo 44.1, así como un catálogo detallado del apoyo que puede brindar a todos los países y a los países en desarrollo, en virtud del artículo 44.2.

La equidad también debe ser un principio observado en la discusión de la recomendación del Comité de Examen del RSI sobre COVID-19 para mejorar el intercambio oportuno de información de salud pública con la OMS y luego por parte de la OMS con otros países. El Comité de Examen recomendó que la OMS elaborase “un mecanismo para que los Estados Partes notifiquen automáticamente y en tiempo real información sobre emergencias, como la secuenciación genómica que necesita la Organización para la evaluación del riesgo, basándose en sistemas digitales regionales y mundiales pertinentes”. Actualmente, no existe una obligación explícita en el RSI (2005) de compartir automáticamente los datos de secuenciación genómica con la OMS. Con razón, ya que muchos países carecen de capacidades de secuenciación y detección genómica, y no hay consenso sobre la forma en que se puede acceder, utilizar y compartir dicha información. Es necesario hacer más hincapié en la creación de estas capacidades a nivel nacional, ampliando la experiencia técnica y la infraestructura locales.

El comité de examen del RSI sobre la respuesta al brote del ébola adoptó un enfoque diferente al del comité de examen del RSI sobre la respuesta a la COVID-19, y redactó su recomendación de la siguiente manera: “La OMS y los Estados Partes deberían velar por que el intercambio de muestras y datos de secuenciación se equilibre en pie de igualdad con la compartición de beneficios”.<sup>47</sup> Esta recomendación sirve para equilibrar las obligaciones de los países en virtud del RSI (2005) con otras obligaciones y objetivos potenciales en virtud del Protocolo de Nagoya del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Este enfoque se adapta mejor a la construcción de una solución de consenso en el WPGR, al tiempo que enfatiza el apoyo a la creación de capacidad. Esta recomendación no descarta que se pueda facilitar el acceso al mismo tiempo que se garantiza que se promoverá el objetivo de compartición de beneficios. Este equilibrio se logró adecuadamente en el marco de Preparación para una Influenza Pandémica (PIP) para el intercambio de virus de influenza y el acceso a vacunas y otros beneficios.<sup>48</sup> Una propuesta de enmienda al artículo 6.2 del RSI (2005) con el fin de crear explícitamente una obligación de compartir datos de secuenciación genómica no está en línea con el principio de equidad,

<sup>46</sup> Esta parte fue adaptada de la Decisión WHA SSA2(5), *Ibid.* en 6.

<sup>47</sup> *Ibid.* en 40, párr. 174.

<sup>48</sup> El marco PIP se aplica al intercambio del H5N1 y otros virus gripales con posibilidades de causar una pandemia humana y a la compartición de beneficios. Véase <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240024854>.

y socavaría el avance de los objetivos del CDB, del que forman parte la mayoría de los países. Una recomendación que podría presentar el WGPR sería aumentar el apoyo a la OMS para que se brinde asistencia técnica a los países para desarrollar su capacidad de secuenciación y detección genómica, apoyando la implementación del RSI (2005) y en consonancia con otras obligaciones legales derivadas de otros acuerdos (es decir, el Protocolo de Nagoya del CDB), así como acciones específicas para promover el acceso a las vacunas y otras contramedidas médicas.<sup>49</sup> Las discusiones sobre un posible acuerdo especializado sobre acceso y compartición de beneficios con respecto a patógenos humanos y secuenciación genómica pueden continuar en el marco del ONI.

Otra importante consideración de equidad en el examen del RSI (2005) es cómo garantizar que las medidas nacionales adoptadas por los gobiernos (es decir, restricciones comerciales, restricciones de viaje, regulación de los certificados de vacunación para viajes y entradas) no sean desproporcionadas ni discriminatorias. La OMS debería desarrollar pautas más detalladas que los países se comprometan a seguir, incluso en los pasaportes de vacunas. Por ejemplo, todos los viajeros que estén vacunados con vacunas que hayan completado el proceso de listado de emergencia de la OMS deben recibir el mismo trato como prueba de inmunización.<sup>50</sup>

---

<sup>49</sup> A este respecto, el Grupo Africano ha señalado que “la movilización del apoyo político para un acceso acelerado depende de poder demostrar a los responsables de la toma de decisiones que existen medidas adecuadas de distribución de beneficios para que las vacunas y los tratamientos estén disponibles y sean asequibles para los países africanos”. Véase la presentación del African Union Continental Coordinating Committee on Matters Related to Biodiversity, Biosafety and ABS – Comité Coordinador Continental de la Unión Africana sobre Asuntos Relacionados con Biodiversidad, Bioseguridad y ABS (Access and Benefit Sharing, es decir, acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios), Comentarios sobre los Informes de la Secretaría de la OMS sobre la Decisión WHA72(12), disponible en: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/governance/africanunion\\_comments\\_wha7212reports.pdf?sfvrsn=b1c4dea8\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/governance/africanunion_comments_wha7212reports.pdf?sfvrsn=b1c4dea8_3).

<sup>50</sup> Un ejemplo de una política discriminatoria aplicada, pero que el RSI (2005) actualmente no regula directamente, fue la negativa de algunos Estados miembros de la Unión Europea (UE) a aceptar la vacuna AstraZeneca aprobada por la OMS para uso de emergencia, fabricada en la India (Covishield), como prueba de inmunidad para viajes porque la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aún no había aprobado Covishield, mientras que la vacuna AstraZeneca fabricada en sitios en la UE y en el Reino Unido (UK) fue aceptada.



## **7. UN NUEVO INSTRUMENTO INTERNACIONAL: HACIA UN MARCO JUSTO**

La negociación en la OMS de una nueva convención u otro instrumento internacional sobre pandemias ofrece la oportunidad de llenar los vacíos de larga data en la cooperación y coordinación necesarias para abordar comunes problemas globales de salud. La decisión de la AMS de diciembre de 2021 de iniciar las negociaciones establece un mandato inicial claro para brindar una mayor solidaridad y equidad a nivel mundial en la prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

El WGPR sugirió acertadamente “utilizar el nuevo instrumento de anclaje en todos los principios recogidos en la Constitución de la OMS (Preámbulo), en particular el principio de no discriminación y el derecho al goce del grado máximo de salud que se pueda lograr. Se trata de principios importantes para promover la equidad y la cobertura sanitaria universal, garantizando un acceso equitativo a las contramedidas médicas y a los servicios de salud, tanto ahora como en el futuro”.<sup>51</sup>

La Decisión de la AMS que estableció el ONI y el WGPR también destacó que el acceso equitativo a contramedidas como vacunas, tratamientos y diagnósticos debe ser un objetivo clave del nuevo instrumento. El WGPR acordó que un beneficio potencial de un instrumento podría ser establecer “un marco [para] facilitar la adopción de medidas concretas y mecanismos a largo plazo para elaborar, fabricar y ampliar las contramedidas, incrementando la producción local, compartiendo tecnología y conocimientos especializados para impulsar la capacidad de fabricación, y reforzando los sistemas regulatorios”.<sup>52</sup>

En consecuencia, se deben definir los elementos normativos necesarios para dicho marco, así como los mecanismos para orientar y coordinar los esfuerzos de investigación y desarrollo con el fin de brindar herramientas para hacer avanzar la salud para todos como un bien público global. El modelo de investigación y desarrollo liderado por el mercado ha demostrado durante la pandemia de COVID-19, como en muchas áreas de enfermedades, incluidas aquellas que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo (es decir, enfermedades tropicales desatendidas), que no es apto para garantizar la salud pública mundial. En el contexto de la OMS, después de discutir los méritos de negociar y concluir un tratado para la coordinación y financiación de la investigación y el desarrollo médicos<sup>53</sup>, los países han reconocido durante mucho tiempo estas deficiencias, pero no han logrado actuar colectivamente. Cada vez hay más pruebas de la viabilidad de modelos alternativos de innovación para ofrecer tecnologías médicas oportunas, apropiadas y asequibles,<sup>54</sup> incluso para el desarrollo y la ampliación de vacunas contra la COVID-19 eficaces y de bajo costo.<sup>55</sup> La pandemia de COVID-19 ha revitalizado la atención sobre la necesidad de reorientar la investigación y el desarrollo en el interés público mundial.<sup>56</sup> Lo que más se necesita es voluntad política para construir y sostener el ecosistema apropiado y movilizar a todos los actores relevantes para que cooperen.

---

<sup>51</sup> Documento SSA2/3, párr. 11(e), *Ibid.* en 19.

<sup>52</sup> Documento SSA2/3, párr. 11(f), *Ibid.* en 19.

<sup>53</sup> Véase Velásquez G., “Rethinking The R&D Model for Pharmaceutical Products: A Binding Global Convention”, Policy Brief 8, South Centre, abril de 2012. <https://www.southcentre.int/policy-brief-8-april-2012/>.

<sup>54</sup> Véase Munoz, V., et al. “Can medical products be developed on a non-profit basis? Exploring product development partnerships for neglected diseases”, *Science and Public Policy* 42.3 (2015): 315–338.

<sup>55</sup> La vacuna Corbevax, ahora autorizada para uso de emergencia en India, es un ejemplo de un enfoque viable de ciencia abierta, sin protección de propiedad intelectual.

<sup>56</sup> Véase Swaminathan S., Pecoul B. et al, “Reboot Biomedical R&D in the global public interest”, *Nature* 602, 10 de febrero de 2022, pp. 207–210. <https://www.nature.com/articles/d41586-022-00324-y>

La investigación y el desarrollo de vacunas contra la COVID-19 han avanzado rápidamente, a través de una combinación de incentivos basados en el mercado (empresas privadas impulsadas por el afán de lucro), incentivos gubernamentales (subvenciones y subsidios, propiedad intelectual), asociaciones (empresas de biotecnología tanto públicas como privadas, institutos de investigación, universidades), financiación (pública, privada, inversionistas, donantes) y vías para aprobaciones regulatorias de emergencia. Sin embargo, estos esfuerzos han sido desarticulados, la coordinación ha sido insuficiente. La OMS ha desempeñado un papel importante, aunque limitado, a través del plan de I+D de la OMS (el R&D Blueprint) y la participación en el pilar COVAX de la iniciativa ACT-A. Lo más significativo es que los esfuerzos no han perseguido el objetivo colectivo de hacer avanzar la ciencia para brindar acceso global a las vacunas como un bien público global.

A pesar de la cantidad significativa de financiación de los contribuyentes públicos que se destinó a la investigación y el desarrollo de vacunas — incluida la investigación básica, los ensayos clínicos y la fabricación — y las condiciones de mercado garantizadas para la ampliación a través de compras anticipadas, los gobiernos no han aprovechado adecuadamente su poder como principales financiadores y compradores para obtener un trato justo de los desarrolladores. Los gobiernos también han tenido un desempeño deficiente en el intercambio de información y en la coordinación para aprovechar colectivamente su poder de negociación con los fabricantes de vacunas para asegurar mejores términos en los contratos de adquisición, incluidos los precios y las cláusulas de indemnización, y para permitir la divulgación de los términos contractuales. Los gobiernos y otros financiadores (donantes, bancos de desarrollo, CEPI - Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias) han perdido la oportunidad de incluir condiciones de acceso equitativo al financiar la investigación y el desarrollo (I+D) y la negociación de acuerdos de compra de vacunas. La falta de transparencia en los contratos ha sido un gran escollo para que los gobiernos brinden acceso a las vacunas a sus poblaciones y para el adecuado funcionamiento del mecanismo multilateral de promoción del acceso.

La adquisición de vacunas ha funcionado en dos vías: la vía bilateral o regional en la que los gobiernos compran directamente a los fabricantes de vacunas; y la vía del mecanismo COVAX. En la primera vía, la distribución de las dosis de vacunas existentes se ha dejado en gran medida a las fuerzas del mercado, que asignan las dosis de manera desproporcionada a los países ricos. Los países no se adhirieron al mecanismo de asignación global equitativa desarrollado por la OMS para promover el acceso universal a la vacunación. La sobredemanda de dosis de vacunas, asegurada a través de acuerdos de precompra por parte de unos pocos países ricos, redujo las dosis disponibles para la compra en la segunda vía multilateral. Además, su funcionamiento se ve obstaculizado aún más por la falta de capacidad normativa de la OMS para guiar y coordinar las acciones del gobierno y del sector privado, como la asignación equitativa de dosis de vacunas y la entrega por contrato, gobernanza inapropiada — como una coalición flexible de entidades unidas bajo una iniciativa voluntaria temporal — y falta de fondos.

La investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos y diagnósticos para COVID-19 han sido decepcionantes debido a brechas similares en el ecosistema.

### **7.1 Avance del texto preliminar para las negociaciones**

Cualquiera que sea la naturaleza jurídica que adopte el instrumento internacional, para que sea transformador, deberá crear nuevos mandatos jurídicos específicos.<sup>57</sup> Los siguientes

---

<sup>57</sup> Para reflexiones sobre otros temas que pueden incluirse en una nueva convención de la OMS, véase Velásquez G., Syam N., *Ibid.* en 11; Bustamante T., del Rosario J., Magliolo M., Segal L., “A New Treaty on

son algunos de los mandatos que podrían incluirse en el proyecto de texto a ser negociado por el ONI que servirían para apoyar la equidad, y en particular el objetivo de construir un sistema multilateral coordinado para la producción, adquisición y distribución de vacunas, diagnósticos, medicamentos y otras herramientas durante las pandemias:

1. Fortalecer el papel de la OMS para la coordinación efectiva, el establecimiento de normas y la orientación técnica, exigiendo que los países se comprometan con el cumplimiento. Esto debería incluir, por ejemplo, el compromiso de los países de restringir los compromisos de compra anticipada durante la escasez mundial de suministros para permitir una asignación equitativa entre los países de acuerdo con la orientación de la OMS.
2. Definir las responsabilidades de las partes involucradas en el sistema multilateral para apoyar la investigación y el desarrollo, la adquisición y la entrega de contramedidas médicas a nivel mundial.
3. Gobernanza equitativa y toma de decisiones inclusiva.
4. Asignación financiera mínima por parte de los países desarrollados para la adquisición conjunta y distribución equitativa de contramedidas para la respuesta a pandemias, a través de un sistema multilateral que se base en las lecciones del ACT-A.
5. Compartir con la OMS información sobre acuerdos de compra (p. ej., cantidades, precios, plazos de entrega) de manera oportuna.
6. Compromiso de todos los países para aumentar la inversión pública en investigación y desarrollo y para compartir los resultados de la investigación financiada con fondos públicos.
7. Compromiso de introducir condiciones de acceso en subvenciones y contratos (bilaterales o multilaterales) y otras financiaciones públicas directas o multilaterales para el sector privado (iniciativas multilaterales, bancos, donantes). Se le puede pedir a la OMS que brinde orientación sobre los términos estándar del contrato.
8. Financiación conjunta a través de un fondo global de investigación y desarrollo para apoyar la investigación y el intercambio de resultados, incluido el apoyo a la ciencia abierta, priorizando la participación de instituciones e investigadores de países en desarrollo.
9. Incentivos como parte del fondo global de investigación y desarrollo para estimular la I+D colaborativa con laboratorios, universidades y empresas de los sectores público y privado de los países en desarrollo.
10. Renuncia a la propiedad intelectual preexistente en poder de partes respaldadas por el fondo global de I+D, sin posterior reclamo de los derechos de propiedad intelectual.
11. Compromiso de invertir de manera sostenible en infraestructura regional y experiencia técnica para la producción de medicamentos, vacunas y diagnósticos.
12. Apoyo financiero y técnico para mecanismos regionales de adquisición, cadenas de suministro regionales y centros regionales de transferencia de tecnología.
13. Alentar a los gobiernos a hacer uso de las flexibilidades de los ADPIC para promover el acceso a contramedidas médicas.
14. Mecanismos multilaterales y/o regionales para facilitar la transferencia de tecnología y conocimientos técnicos, respaldados por compromisos gubernamentales que alienten al sector privado a compartir.
15. Mandatos de divulgación de información, incluyendo:
  - Transparencia en el diseño de ensayos clínicos, datos primarios y resultados;
  - Transparencia en los contratos gubernamentales para investigación y desarrollo y contratos de adquisición, incluidos los acuerdos de compra anticipada;

- Transparencia de las inversiones privadas en I+D desglosadas por costes específicos;
  - Transparencia en los precios, incluidos los acuerdos de precompra;
  - Transparencia en la financiación pública proporcionada para estimular la investigación y el desarrollo en forma de subvenciones, pagos directos, subsidios, exenciones fiscales y otros mecanismos de incentivos, y la elegibilidad para tales incentivos;
  - Transparencia en los marcos regulatorios nacionales para facilitar enfoques colaborativos.
16. Promover la regulación del acceso y el intercambio de muestras de patógenos, secuenciación genómica y otras informaciones de acuerdo con otros instrumentos internacionales para promover la compartición de beneficios a través de un sistema multilateral definido que apoye la creación y el mantenimiento de la capacidad y la infraestructura en los países en desarrollo.
17. Compromiso de apoyar el enfoque de “una sola salud” mediante una mayor colaboración de la OMS con las organizaciones internacionales pertinentes (es decir, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)) para ayudar a los países en desarrollo a mejorar sus capacidades, incluido el establecimiento de una vigilancia intersectorial eficaz, incluso sobre la resistencia a los antimicrobianos.

Además, el instrumento internacional debe contener un marco para aumentar, de forma general, la creación de capacidad y la financiación de la OMS, en colaboración con otras organizaciones internacionales y el sistema más amplio de las Naciones Unidas, y para apoyar en particular a los países en desarrollo, más allá del alcance del RSI (2005).

## **8. CONCLUSIONES**

Los Estados miembros de la OMS acordaron que, para prevenir, prepararse y responder mejor a futuras pandemias, se deben extraer lecciones de las brechas observadas a lo largo de la actual pandemia de COVID-19 para diseñar un nuevo camino colectivo hacia un futuro más seguro para todos.

Se debe elaborar una hoja de ruta colectiva para transformar el sistema actual de normas y gobernanza hacia una respuesta más justa y equitativa a la pandemia y garantizar que todos los países estén mejor preparados para enfrentar emergencias de salud. El trabajo de los órganos de la OMS debe tener este alto nivel de ambición.

El mayor riesgo en las negociaciones es la falta de acuerdo sobre mandatos concretos que transformen los marcos normativos actuales, reestructuren la cooperación público-privada y las estructuras de gobernanza para entregar bienes públicos globales de manera efectiva y equitativa. Los resultados no deben ser solo palabrería vacía cuando se trata de los principios de equidad y solidaridad. Se sigue tomando la **decisión política** de restringir el intercambio de conocimientos y herramientas, incluidos diagnósticos, tratamientos y vacunas, que podrían salvar millones de vidas. Y es una decisión política que ahora se debe hacer para rectificar y cambiar el curso del futuro.

En el contexto de las negociaciones que se iniciarán en la OMS, es hora de definir estas responsabilidades y establecer obligaciones legales para garantizar que se cumplan.

## DOCUMENTOS DE INVESTIGACIÓN RECIENTES DEL SOUTH CENTRE

No.	Fecha	Título	Autores
91	Febrero de 2019	Key Issues for BAPA+40: South-South Cooperation and the BAPA+40 Subthemes	Vicente Paolo B. Yu III
92	Marzo 2019	Notification and Transparency Issues in the WTO and the US' November 2018 Communication	Aileen Kwa y Peter Lunenburg
93	Marzo 2019	Regulating the Digital Economy: Dilemmas, Trade Offs and Potential Options	Padmashree Gehl Sampath
94	Abril 2019	Tax Haven Listing in Multiple Hues: Blind, Winking or Conniving?	Jahanzeb Akhtar y Verónica Grondona
95	Julio 2019	Mainstreaming or Dilution? Intellectual Property and Development in WIPO	Nirmalya Syam
96	Agosto 2019	Antivirales de acción directa para la Hepatitis C: evolución de los criterios de patentabilidad y su impacto en la salud pública en Colombia	Francisco A. Rossi B. y Claudia M. Vargas P.
97	Agosto 2019	Intellectual Property under the Scrutiny of Investor-State Tribunals: Legitimacy and New Challenges	Clara Ducimetière
98	Septiembre 2019	Developing Country Coalitions in Multilateral Negotiations: Addressing Key Issues and Priorities of the Global South Agenda	Adriano José Timossi
99	Septiembre 2019	Ensuring an Operational Equity-based Global Stocktake under the Paris Agreement	Hesham Al-Zahrani, Chai Qimin, Fu Sha, Yaw Osafo, Adriano Santhiago de Oliveira, Anushree Tripathi, Harald Winkler, Vicente Paolo Yu III
100	Diciembre 2019	Medicines and Intellectual Property: 10 Years of the WHO Global Strategy	Germán Velásquez
101	Diciembre 2019	Second Medical Use Patents – Legal Treatment and Public Health Issues	Clara Ducimetière
102	Febrero de 2020	The Fourth Industrial Revolution in the Developing Nations: Challenges and Road Map	Sohail Asghar, Gulmina Rextina, Tanveer Ahmed & Manzoor Illahi Tamimy (COMSATS)
103	Febrero de 2020	Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa	Yousuf A Vawda & Bonginkosi Shozi
104	Marzo 2020	Antimicrobial Resistance: Examining the Environment as Part of the One Health Approach	Mirza Alas

105	Marzo 2020	Intersección entre competencia y patentes: hacia un ejercicio pro-competitivo de los derechos de patente en el sector farmacéutico	María Juliana Rodríguez Gómez
106	Marzo 2020	The Comprehensive and Progressive Agreement for the Trans-Pacific Partnership: Data Exclusivity and Access to Biologics	Zelege Temesgen Boru
107	Abril 2020	Guide for the Granting of Compulsory Licenses and Government Use of Pharmaceutical Patents	Carlos M. Correa
108	Abril 2020	Public Health and Plain Packaging of Tobacco: An Intellectual Property Perspective	Thamara Romero
109	Mayo 2020	Non-Violation and Situation Complaints under the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries	Nirmalya Syam
110	Mayo 2020	Estudio preliminar del capítulo sobre propiedad intelectual del acuerdo MERCOSUR – UE	Alejandra Aoun, Alejo Barrenechea, Roxana Blasetti, Martín Cortese, Gabriel Gette, Nicolás Hermida, Jorge Kors, Vanesa Lowenstein, Guillermo Vidaurreta
111	Mayo 2020	National Measures on Taxing the Digital Economy	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
112	Junio 2020	La judicialización del derecho a la salud	Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio
113	Junio 2020	La evolución de la jurisprudencia en materia de salud en Argentina	Silvina Andrea Bracamonte y José Luis Cassinerio
114	Junio 2020	Equitable Access to COVID-19 Related Health Technologies: A Global Priority	Zelege Temesgen Boru
115	Julio 2020	Special Section 301:US Interference with the Design and Implementation of National Patent Laws	Carlos M. Correa
116	Agosto 2020	The TRIPS Agreement Article 73 Security Exceptions and the COVID-19 Pandemic	Frederick Abbott
117	Septiembre 2020	Data in Legal Limbo: Ownership, sovereignty, or a digital public goods regime?	Carlos M. Correa
111	Septiembre 2020	Medidas Tributarias Nacionales sobre la Economía Digital	Veronica Grondona, Abdul Muheet Chowdhary, Daniel Uribe
118	Septiembre 2020	Re-thinking Global and Local Manufacturing of Medical Products After COVID-19	German Velásquez

119	Octubre 2020	TRIPS Flexibilities on Patent Enforcement: Lessons from Some Developed Countries Relating to Pharmaceutical Patent Protection	Joshua D. Sarnoff
120	Octubre 2020	Patent Analysis for Medicines and Biotherapeutics in Trials to Treat COVID-19	Srividya Ravi
121	Noviembre 2020	The World Health Organization Reforms in the Time of COVID-19	German Velásquez
122	Noviembre 2020	Analysis of the Overcapacity and Overfishing Pillar of the WTO Fisheries Subsidies Negotiations	Peter Lunenborg
121	Noviembre 2021	Las reformas de la Organización Mundial de la Salud en la época de COVID-19	German Velásquez
123	Noviembre 2020	The United Nations Declaration on the Rights of Peasants and Other People Working in Rural Areas: One Step Forward in the Promotion of Human Rights for the Most Vulnerable	Maria Natalia Pacheco Rodriguez y Luis Fernando Rosales Lozada
124	Noviembre 2020	Practical Implications of 'Vaccine Nationalism': A Short-Sighted and Risky Approach in Response to COVID-19	Muhammad Zaheer Abbas
125	Diciembre 2020	Designing Pro-Health Competition Policies in Developing Countries	Vitor Henrique Pinto Ido
107	Diciembre 2020	Guía para la concesión de licencias obligatorias y uso gubernamental de patentes farmacéuticas	Carlos M. Correa
126	Diciembre 2020	How Civil Society Action can Contribute to Combating Antimicrobial Resistance	Mirza Alas Portillo
127	Diciembre 2020	Revisiting the Question of Extending the Limits of Protection of Pharmaceutical Patents and Data Outside the EU – The Need to Rebalance	Daniel Opoku Acquah
128	Febrero de 2021	Intellectual Property in the EU–MERCOSUR FTA: A Brief Review of the Negotiating Outcomes of a Long-Awaited Agreement	Roxana Blasetti in collaboration with Juan I. Correa
129	Marzo 2021	The TRIPS waiver proposal: an urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines	Henrique Zeferino de Menezes
130	Abril 2021	Misappropriation of Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge: Challenges Posed by Intellectual Property and Genetic Sequence Information	Nirmalya Syam y Thamara Romero
118	Junio 2021	Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19	German Velásquez
131	Junio 2021	TRIPS Flexibilities and TRIPS-plus Provisions in the RCEP Chapter on Intellectual Property: How Much Policy Space is Retained?	Vitor Henrique Pinto Ido



132	Junio 2021	Interpreting the Flexibilities Under the TRIPS Agreement	Carlos M. Correa
133	Agosto 2021	Malaria and Dengue: Understanding two infectious diseases affecting developing countries and their link to climate change	By Mirza Alas
134	Septiembre 2021	Restructuring the Global Vaccine Industry	Felix Lobo
135	Septiembre 2021	Implementation of a TRIPS Waiver for Health Technologies and Products for COVID-19: Preventing Claims Under Free Trade and Investment Agreements	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe
136	Septiembre 2021	Canada's Political Choices Restrain Vaccine Equity: The Bolivia-Biolyse Case	Muhammad Zaheer Abbas
137	Octubre 2021	The Ocean Economy: trends, impacts and opportunities for a post COVID-19 Blue Recovery in developing countries	David Vivas Eugui, Diana Barrowclough y Claudia Contreras
138	Octubre 2021	Beyond Corporate Social Responsibility: Strengthening Human Rights Due Diligence through the Legally Binding Instrument on Business and Human Rights	Daniel Uribe Terán
139	Octubre 2021	Governing Seed for Food Production: The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture	Nina Isabelle Moeller
140	Noviembre 2021	Del SIDA al COVID-19: La OMS ante las crisis sanitarias globales	Germán Velásquez
135	Noviembre 2021	Implementación de una exención de los ADPIC relacionados con tecnologías y productos sanitarios para la COVID-19: Evitar reclamaciones en virtud de acuerdos de libre comercio e inversión	Carlos M. Correa, Nirmalya Syam y Daniel Uribe
141	Noviembre 2021	Utilising Public Health Flexibilities in the Era of COVID-19: An Analysis of Intellectual Property Regulation in the OAPI and MENA Regions	Yousuf A Vawda y Bonginkosi Shozi
142	4 de enero de 2022	Competition Law and Access to Medicines: Lessons from Brazilian Regulation and Practice	Matheus Z. Falcão, Mariana Gondo y Ana Carolina Navarrete
143	11 de enero de 2022	Direito Brasileiro da Concorrência e Acesso à Saúde no Brasil: Preços Exploratórios no Setor de Medicamentos	Bruno Braz de Castro
144	27 de enero de 2022	A TRIPS-COVID Waiver and Overlapping Commitments to Protect Intellectual Property Rights Under International IP and Investment Agreements	Henning Grosse Ruse-Khan y Federica Paddeu
145	9 de febrero de 2022	The Right to Health in Pharmaceutical Patent Disputes	Emmanuel Kolawole Oke
146	16 de febrero de 2022	A Review of WTO Disputes on TRIPS: Implications for Use of Flexibilities for	Nirmalya Syam

Public Health





International Environment House 2  
Chemin de Balexert 7-9  
CP 228, 1211 Ginebra 19  
Suiza

Teléfono: (41) 022 791 8050  
E-mail: [south@southcentre.int](mailto:south@southcentre.int)

Sitio web:  
<http://www.southcentre.int>

ISSN 1819-6926